

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Macrogol Aurovitas 10 g polvo para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000.

Excipiente con efecto conocido:

Cada sobre contiene 3,1 mg – 4,6 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 adultos y niños mayores de 8 años.

Debe haberse descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Macrogol Aurovitas debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante el estilo de vida y la dieta, con un periodo de tratamiento máximo de 3 meses en niños. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

1 o 2 sobres al día (10 g – 20 g), preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos clínicos y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta 2 sobres al día. El efecto de este medicamento empieza a notarse dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

Población pediátrica

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses, debido a la falta de datos clínicos para tratamientos de una duración superior a 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá adoptando medidas relativas al estilo de vida y la dieta.

Forma de administración

Cada sobre debe disolverse en 50 ml de agua justo antes de su administración.

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 etc) o 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

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.

Debe haberse descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento.

Este medicamento contiene macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción, prurito, eritema) con medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol), ver sección 4.8.

En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes que son propensos a sufrir alteraciones del equilibrio hidro-electrolítico (p. ej., personas de edad avanzada, 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.

Se han notificado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos con sonda nasogástrica. Particularmente, los niños con discapacidad neurológica que tienen disfunción oromotora están en riesgo de sufrir aspiración.

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 3,1 mg – 4,6 mg de sorbitol en cada sobre.

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

Precauciones especiales de empleo

Macrogol Aurovitas contiene una cantidad insignificante de azúcar o polioles, y se puede prescribir a pacientes diabéticos o pacientes 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 pueda ser transitoriamente reducida durante el uso de macrogol 4000. El efecto terapéutico de medicamentos con un índice terapéutico estrecho puede verse particularmente afectado (p. ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores).

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 macrogol 4000 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. Macrogol 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 (ver sección 5.2). Macrogol se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de macrogol 4000 sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos no deseados se clasifican según su frecuencia en 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).

Población adulta:

Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos (realizados en 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 de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal Distensión abdominal Diarrea Náuseas
Poco frecuentes	Vómitos Urgencia para defecar Incontinencia fecal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuencia no conocida	Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipokalemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción, prurito, eritema)

Población pediátrica:

Los efectos no deseados listados en la tabla a continuación fueron notificados durante ensayos clínicos realizados en 147 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 15 años, 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 de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal Diarrea*
Poco frecuentes	Vómitos Sensación de hinchazón Náuseas
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción, prurito)

*La diarrea puede ocasionar dolor perianal.

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 han notificado casos de diarrea, dolor abdominal y vómitos. La diarrea debida a sobredosis 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para el estreñimiento. Laxantes con acción osmótica, código ATC: A06AD15.

Mecanismo de acción

Los macrogles 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 es importante una hidratación adecuada durante el tratamiento.

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 local. Macrogol 4000 no tuvo ningún efecto teratogénico o mutagénico.

Los estudios de interacción entre fármacos realizados en ratas con algunos AINES, anticoagulantes, agentes antiseoretos gástricos o con una sulfonamida 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 Aurovitas 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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020