

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 niños menores de 2 años. Macrogol Aurovitas debe ser únicamente un tratamiento temporal para el estreñimiento, de no más de 3 meses, en combinación con un estilo de vida y dieta adecuados. Si los síntomas persisten, a pesar de las medidas relacionadas con un estilo de vida y una dieta saludables, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

De 6 meses a 1 año: 1 sobre al día.

Entre 1 y 4 años: 1 a 2 sobres al día.

De 4 a 8 años: 2 a 4 sobres al día.

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses de duración debido a la falta de datos clínicos durante más de 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá mediante el estilo de vida y las medidas dietéticas.

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

Método de administración:

Vía oral.

El contenido de cada sobre debe disolverse en 50 ml de agua justo antes de su administración. La solución resultante será incolora y de turbia a transparente. El tratamiento debe administrarse por la mañana en el caso de 1 sobre al día, o dividirlo entre la mañana y la noche en el caso de dosis mayores.

El efecto de macrogol 4000 se aprecia dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

La dosis diaria debe adaptarse en función de los efectos clínicos obtenidos.

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, asociado a estenosis sintomática.
- Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.
- Íleo o sospecha de obstrucción intestinal.
- Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

El tratamiento del estreñimiento con un laxante debe ser adyuvante a un estilo de vida y a una dieta saludable.

Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar un trastorno orgánico.

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

En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes con tendencia a sufrir deshidratación y/o alteraciones en el balance electrolítico (p. ej.: los pacientes de edad avanzada, pacientes con problemas en la función hepática o renal o que estén tomando diuréticos) y se considerará la necesidad de controlar electrolitos.

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

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 repentinos 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 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 se vea reducida transitoriamente 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

No se esperan 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

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 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 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.

Población adulta:

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

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción, edema facial, edema de Quincke, urticaria, shock anafiláctico)
Frecuencia no conocida	Eritema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuencia no conocida	Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada

Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor y/o distensión abdominal Náuseas, diarrea
Poco frecuentes	Urgencia para defecar e incontinencia fecal

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

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 motora presentan un riesgo especial de aspiración.

Se han notificado casos de inflamación y dolor perianal tras la administración de grandes volúmenes de soluciones de macrogol (polietilenglicol) (4 a 11 litros) para el lavado de colon, ya sea para la preparación antes de una colonoscopia o para la extracción de heces impactadas en caso de encopresis.

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 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.

Macrogol 4000 no fue teratogénico en ratas o conejos.

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, octonal, beta y gamma hexenol, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E420), butilhidroxianisol (E320)).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 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