

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omnilax 4 g polvo para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 4 g de macrogol 4000.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada sobre contiene 0,28 mg sorbitol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobre.

Polvo blanquecino con un aroma y sabor de naranja-pomelo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento funcional en niños de edades comprendidas entre los 6 meses y los 8 años.

Antes de iniciar el tratamiento, un médico debe haber descartado cualquier trastorno orgánico, en especial en el grupo de los menores de 2 años. Omnilax debe ser un tratamiento temporal, complementario al control adecuado del estreñimiento a través de la alimentación y el estilo de vida, con una duración máxima de 3 meses en niños. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la alimentación, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

De 6 meses a 1 año de edad: 1 sobre (4 g) al día.

De 1 a 4 años de edad: 1-2 sobres (4-8 g) al día.

De 4 a 8 años de edad: 2-4 sobres (8-16 g) al día.

La dosis diaria deberá ajustarse en función de la respuesta clínica.

El efecto de Omnilax 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, dada la falta de datos clínicos sobre tratamientos de duraciones superiores a 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá mediante un apropiado estilo de vida y la alimentación.

El tratamiento debe detenerse de forma gradual y reanudarse en caso de recurrencia del estreñimiento.

Forma de administración

El contenido del sobre debe disolverse en aproximadamente 50 ml de agua y tomarse por la mañana, si la dosis es de un sobre al día, o mañana y noche si la dosis es más de un sobre al día.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad intestinal inflamatoria grave (colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico asociada con estenosis sintomática.
- Perforación intestinal o riesgo de perforación intestinal.
- Íleo o sospecha de obstrucción intestinal, o estenosis sintomática.
- Dolor abdominal de causa desconocida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los datos de eficacia en niños menores de 2 años de edad son escasos.

El tratamiento del estreñimiento con cualquier medicamento es sólo complementario a un estilo de vida y una alimentación saludables, por ejemplo:

- aumento de la ingesta de líquidos y fibra,
- actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo defecatorio.

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

Se realizará una valoración clínica completa del estreñimiento después de 3 meses de tratamiento.

Este medicamento contiene macrogol (polietilenglicol). Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito y eritema) a medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol), ver sección 4.8.

En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes que son propensos a tener alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico (por ejemplo, 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 al administrar grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos con sonda nasogástrica. Corren un especial riesgo de aspiración, los niños que padecen trastornos neurológicos con disfunción oromotora.

En pacientes con problemas de deglución, que necesitan la adición de un espesante a las soluciones para mejorar una ingesta adecuada, deben considerarse las interacciones, ver sección 4.5.

Este medicamento contiene 0,28 mg de sorbitol en cada sobre.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El macrogol 4000 puede modificar la absorción de otros medicamentos administrados de forma simultánea.

Omnilax puede dar lugar a potenciales interacciones si se utiliza con espesantes alimentarios a base de almidón. El ingrediente macrogol contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando eficazmente los preparados que deben permanecer espesos para las personas con problemas de deglución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Existen pocos datos (basados en menos de 300 embarazos) relativos al uso del macrogol 4000 en mujeres embarazadas. No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a Omnilax es insignificante. Omnilax puede ser utilizado durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos sobre si Omnilax se excreta en la leche materna. No se prevén efectos en recién nacidos y lactantes puesto que la exposición sistémica al macrogol 4000 en madres en periodo de lactancia es insignificante. Omnilax puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad con Omnilax, sin embargo, dado que la absorción sistémica del macrogol 4000 es insignificante no se prevén efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Los efectos indeseables incluidos en la siguiente tabla se notificaron durante los ensayos clínicos con macrogol 4000, que incluyeron a 147 niños de edades comprendidas entre los 6 meses a los 15 años, y en el uso posterior a la comercialización. Las reacciones adversas fueron leves y transitorias, y afectaron principalmente al aparato digestivo.

Las reacciones adversas se enumeran según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de Órganos del Sistema	Reacciones adversas
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
<i>Frecuentes</i>	Dolor abdominal Diarrea*
<i>Poco frecuentes</i>	Vómitos Distensión abdominal Náuseas
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	
<i>Frecuencia no conocida</i>	Hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea y prurito)

* La diarrea puede causar dolor perianal

Adultos

En adultos, también se han notificado los siguientes efectos indeseables con macrogol 4000 en ensayos clínicos o en el uso posterior a la comercialización:

Clasificación de Órganos del Sistema	Reacciones adversas
---	----------------------------

Clasificación de Órganos del Sistema	Reacciones adversas
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	
<i>Muy raras</i>	Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción cutánea, edema facial, edema de Quincke, urticaria y choque anafiláctico)
<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>	
<i>Frecuencia no conocida</i>	Trastornos electrolíticos (hiponatremia e hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada
Trastornos gastrointestinales	
<i>Frecuentes</i>	Dolor y/o distensión abdominal
<i>Poco frecuentes</i>	Náuseas, diarrea Necesidad imperiosa de 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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Se han notificado casos de diarrea, dolor abdominal y vómitos. Una sobredosis puede ocasionar diarrea que por lo general desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis.

Se han notificado casos de inflamación y dolor perianal al administrarse grandes volúmenes de solución de macrogol (polietilenglicol) (4 a 11 litros) durante una hidroterapia de colon previa a una colonoscopia o para vaciar el colon en casos de encopresis.

La pérdida excesiva de líquidos debida a la diarrea o a 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

Los macrogols 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. El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución de macrogol.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol no sufre absorción intestinal ni biotransformación tras la administración por vía oral.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos realizados en diferentes especies animales no mostraron signos de toxicidad sistémica o digestiva local del macrogol 4000. El macrogol 4000 no presentó ningún efecto teratogénico ni mutagénico. Los estudios sobre posibles interacciones farmacológicas, realizados en ratas, con algunos AINE, anticoagulantes, antiseoretos gástricos o con sulfamidas hipoglucemiantes demostraron que el macrogol 4000 no afecta la absorción de estos componentes en el tubo digestivo. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Macrogol 4000 no resultó teratogénico para ratas o conejos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica (E954)

Composición del saborizante (naranja-pomelo):

maltodextrina, sorbitol (E420), hidroxibutanol (E320), goma arábiga (E414).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

La solución reconstituida debe conservarse bien tapada en el frigorífico (2°C a 8°C) y será estable durante 6 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre (PE)/aluminio/PE/papel).

Tamaños de envases: 10, 20, 30 o 50 sobres por envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No tiene requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor,

Kungstorget 8,

252 78 Helsingborg
Suecia
Teléfono: +46 721 903655
info@prohealthpharma.se

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85008

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

Abril 2020/Febrero 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.aemps.gob.es).