

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bimotil 13,7 g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Bimotil contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloruro sódico	0,3507 g
Bicarbonato sódico	0,1785 g
Cloruro potásico	0,0466 g

El contenido en electrolitos por sobre, después de su disolución en 125 ml es el siguiente:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Potasio	5,0 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l

Excipiente con efecto conocido

Cada sobre contiene 25 mg de aspartamo (E951).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco fluido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento crónico. Bimotil también es efectivo para 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

Estreñimiento crónico

Un ciclo de tratamiento para el estreñimiento con Bimotil por lo normal no ha de sobrepasar dos semanas de duración, 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 y 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 otras presentaciones alternativas de Bimotil para niños.

Impactación fecal

Un tratamiento para la impactación fecal con Bimotil, no excederá normalmente de 3 días.

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

Niños (menores de 12 años): No recomendado. Existen otras presentaciones alternativas de Bimotil disponibles para niños.

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

Pacientes con insuficiencia renal: No se necesita ajuste de dosis para el tratamiento del estreñimiento o impactación fecal.

Forma de administración

Cada sobre debe disolverse en 125 ml de agua. Para el uso en impactación fecal pueden disolverse 8 sobres en 1 litro de agua.

4.3. Contraindicaciones

Perforación u obstrucción intestinal debidas a trastornos estructurales o funcionales de la pared intestinal; íleo o enfermedades inflamatorias graves del tracto intestinal, tales como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o 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 Bimotil una vez reconstituido con agua, no sustituye la ingesta normal de líquidos, la cual debe seguir realizándose adecuadamente.

El diagnóstico de impactación/carga fecal del recto debería ser confirmado mediante exploración física y radiológica del abdomen y el recto.

Pueden producirse reacciones adversas leves tal y como se indica en la sección 4.8. Si los pacientes desarrollan cualquier síntoma de pérdida de fluidos/electrolitos (por ejemplo, edema, dificultad respiratoria, incremento de la fatiga, deshidratación, fallo cardíaco), se debe suspender inmediatamente el uso de Bimotil y evaluarse los electrolitos. Cualquier alteración relacionada se debe manejar adecuadamente.

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

Información especial sobre algunos componentes

Este medicamento contiene 186,8 mg de sodio por sobre, equivalente a 9,34% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

La dosis máxima diaria de este medicamento en pacientes con impactación fecal equivale al 74,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

La dosis diaria máxima de este medicamento en pacientes con estreñimiento crónico equivale al 27,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

Se considera que Bimotil tiene un alto contenido en sodio. Esto debe tenerse en cuenta especialmente en pacientes con una dieta baja en sal.

Bimotil contiene 25 mg de aspartamo en cada sobre. No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 5,0 mmol de potasio por sobre, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

En pacientes con problemas de deglución que necesitan añadir espesantes a los líquidos para favorecer su ingesta adecuada, se deben tener en cuenta las posibles interacciones. Ver sección 4.5.

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 concomitante con Bimotil (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de la eficacia de algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos.

Bimotil puede dar lugar a potenciales interacciones si se utiliza con espesantes alimentarios a base de almidón. El macrogol contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando eficazmente los preparados que deben permanecer espesos para las personas con problemas de deglución. Se recomienda esperar al menos 2 horas entre la toma de Bimotil y la de otro medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de Bimotil en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva indirecta (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.

Bimotil se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

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

Bimotil puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Bimotil 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 Bimotil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal se producen con mayor frecuencia. Estas reacciones se pueden producir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto intestinal, y del aumento de la motilidad debido al efecto farmacológico de Bimotil.

En el tratamiento del estreñimiento crónico, la diarrea o heces sueltas, en general, remiten con la reducción de la dosis.

Diarrea, distensión abdominal, molestias anorrectales y vómitos leves se observan con mayor frecuencia durante el tratamiento de la impactación fecal. Los vómitos pueden resolverse si se reduce o retrasa la dosis siguiente.

La frecuencia de reacciones adversas relacionadas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: 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).

Órgano o sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Reacciones alérgicas incluyendo reacción anafiláctica
	No conocida	Disnea y reacción cutánea (ver más abajo)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Reacciones alérgicas de la piel incluyendo, angioedema, urticaria, prurito, erupción, eritema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Desequilibrios electrolíticos, particularmente hiperpotasemia e hipopotasemia
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Dolor abdominal, borborismos
	Frecuentes	Diarrea, vómitos, náuseas, molestias anorrectales
	Poco frecuentes	Distensión abdominal, flatulencia
	No conocida	Dispepsia e inflamación perianal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

El dolor o distensión abdominal intensos pueden tratarse mediante 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.

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 del colon por vía neuromuscular. La consecuencia fisiológica es una mejora en el movimiento propulsivo de transporte a través del colon de las heces reblandecidas, lo cual facilita 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 o agua.

Para la indicación de impactación fecal, no se han realizado ensayos clínicos comparativos controlados con otros tratamientos (p.ej.: enemas). En un estudio no comparativo en 27 pacientes adultos, macrogol 3350 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 ensayos clínicos sobre el uso de macrogol 3350 en el estreñimiento crónico han demostrado que la dosis necesaria para lograr deposiciones normales suele disminuir con el tiempo. La mayoría de los pacientes responden con 1-2 sobres al día, aunque esta dosis se debe ajustar según la respuesta individual.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 se metaboliza a lo largo del tracto gastrointestinal. Prácticamente no se absorbe en el tracto gastrointestinal debido a su elevado peso molecular. Cualquier traza de macrogol 3350 que se pueda absorber ($\leq 0,1\%$) se excreta por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

No se observaron efectos directos embriotóxicos o teratogénicos en ratas, incluso a niveles maternos tóxicos, los cuales son 66 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos para estreñimiento crónico y 25 veces la dosis máxima para impactación fecal.

Se observaron efectos embriofetales indirectos, incluyendo reducción en el peso fetal y placentario, viabilidad fetal reducida, aumento de la hiperflexión en extremidades y abortos, en conejos a dosis maternas tóxicas, de 3,3 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico, y 1,3 veces la dosis máxima para impactación fecal. Los conejos son un modelo preclínico sensible a los efectos de sustancias de acción gastrointestinal y los estudios se realizaron bajo condiciones extremas con altos volúmenes de dosis administradas, los cuales no son clínicamente relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de Bimotil relacionado con un mal estado maternal como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hubo ningún indicio de un efecto teratogénico.

Se han realizado estudios preclínicos de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de estos y otros estudios de toxicidad en los que se utilizaron niveles elevados de macrogoles de alto peso molecular administrados por vía oral proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aroma de naranja

Maltodextrina de maíz

Goma arábiga (E414)

Ácido cítrico (E330)

Butil hidroxianisol (E320)

Otras sustancias saborizantes

Aroma de limón

Maltodextrina de maíz

Preparados aromatizantes

Sustancias aromatizantes

Sustancias aromatizantes naturales

Alfa-tocoferol (E307)

Aspartamo (E951)

Sucralosa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

Solución reconstituida: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) o a temperatura ambiente (entre 19°C y 25°C).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre laminado compuesto por cuatro capas: polietileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/polietileno de baja densidad (LDPE)/papel.

Tamaños de envase: 20 o 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe desechar.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Italfarmaco, S.A.
C/ San Rafael 3
28108 Alcobendas, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

88263

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

Fecha de la primera autorización:

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).