

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Osmolax polvo para solución oral en sobre

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Osmolax contiene los siguientes ingredientes activos:

- Macrogol 3350..... 13,125 g
- Cloruro de sodio ..... 0,3507 g
- Hidrogenocarbonato de sodio ..... 0,1785 g
- Cloruro de potasio ..... 0,0466 g

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

- Sodio..... 65,4 mmol/l
- Cloruro..... 53,0 mmol/l
- Potasio ..... 5,0 mmol/l
- Hidrogenocarbonato ..... 17,0 mmol/l

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre contiene:

- 187,92 mg (8,174 mmol) de sodio
- 4,6 mg de sacarosa
- 24,4 mg de potasio
- 0,72 mg citral

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobre.

Polvo blanco con sabor dulce y aroma a limón.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento crónico. Osmolax 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

##### **Estreñimiento crónico**

Un tratamiento para el estreñimiento con Osmolax no debe sobrepasar normalmente dos semanas, aunque puede repetirse si fuese 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.

### **Impactación fecal**

Un tratamiento para la impactación fecal con Osmolax, 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.

*Pacientes con función cardiovascular deteriorada:* Para el tratamiento de impactación fecal la dosis deberá dividirse para que no se tomen más de 2 sobres en una hora.

*Pacientes con insuficiencia renal:* No se necesita cambio de dosificación para el tratamiento de cualquier 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**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Obstrucción o perforación intestinal debido a trastornos estructurales o funcionales de la pared del intestino, íleo y condiciones de inflamación aguda del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y el megacolon tóxico.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El contenido líquido de Osmolax una vez reconstituido con agua 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 (ver 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 Osmolax 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 Osmolax (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 187,92 mg de sodio por sobre, equivalente a 9,4% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene sacarosa (4,6 mg/sobre). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 5,0 mmol (24,4 mg) de potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

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

Si se usa Osmolax con espesantes alimentarios a base de almidón puede producirse una interacción. El ingrediente macrogol neutraliza el efecto espesante del almidón, licuando efectivamente preparaciones que necesitan permanecer espesas para personas con problemas de deglución.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de Osmolax 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 es insignificante.

Osmolax puede ser utilizado durante el embarazo.

##### Lactancia

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

Osmolax puede ser utilizado durante la lactancia.

##### Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Osmolax 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 Osmolax 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 Osmolax.

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

No puede realizarse una estimación precisa de la frecuencia de los efectos adversos debido a la falta de datos de estudios clínicos.

Las reacciones se clasifican según su frecuencia: 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 inmune	frecuencia no conocida	Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas, disnea y reacciones cutáneas. (ver más abajo)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	frecuencia no conocida	Reacciones alérgicas de la piel incluyendo, angioedema, urticaria, prurito, erupción, eritema.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	frecuencia no conocida	Desequilibrios electrolíticos, particularmente hiperpotasemia e hipopotasemia.
Trastornos del sistema nervioso	frecuencia no conocida	Dolor de cabeza.
Trastornos gastrointestinales	frecuencia no conocida	Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, borborigmo, flatulencia, molestias anorectales.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	frecuencia 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 Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

#### **4.9 Sobredosis**

El dolor agudo o distensión abdominal 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: A06AD65.

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. ej. enemas). En un estudio no comparativo en 27 pacientes adultos, se 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 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, aunque se puede reducir esta dosis según la respuesta individual.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Macrogol 3350 no se altera a lo largo del intestino. Realmente no se absorbe por el tracto. El Macrogol 3350 que se absorbiera, se excretaría 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 de 66 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos para estreñimiento crónico y de 25 veces 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 fueron 3,3 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico y de 1,3 veces la dosis máxima 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 Osmolax 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**

- Sacarina sódica
- Aroma limón (contiene sacarosa y citral).

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

36 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Sobre: No requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida: Puede almacenarse en nevera (entre 2°C y 8°C) hasta 6 horas y después debe desecharse.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Sobre laminado compuesto por cuatro capas: papel/polietileno/laminilla de aluminio/copolimero de etileno.

Sobres de 13,8 g contenidos en estuches de 20 o 30 sobres.

#### **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.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LAINCO, S.A.  
Avda. Bizet, 8-12 - 08191 RUBÍ - Barcelona (España)

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Agosto 2023

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2023

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