

Molaxole®

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Molaxole polvo para solución oral EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene los siguientes principios activos

| | |
|----------------------|----------|
| Macrogol 3350 | 13,125 g |
| Cloruro de sodio | 350,7 mg |
| Cloruro de potasio | 46,6 mg |
| Bicarbonato de sodio | 178,5 mg |

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

| | |
|-------------|------------|
| Sodio | 65 mmol/l |
| Potasio | 5,4 mmol/l |
| Cloruro | 53 mmol/l |
| Bicarbonato | 17 mmol/l |

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco cristalino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento crónico. También es efectivo en resolver la impactación fecal, definida como estreñimiento refractario, con carga fecal del recto y/o del colon confirmada mediante examen físico del abdomen y del recto.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Estreñimiento crónico:

Adultos: 1 – 3 sobres al día en dosis divididas. La dosis normal para la mayoría de los pacientes es de 1 a 2 sobres al día. Dependiendo de la respuesta individual, pueden ser necesarios 3 sobres al día.

Un tratamiento para el estreñimiento no debe sobrepasar normalmente dos semanas, aunque puede repetirse si es necesario.

En uso prolongado, debe utilizarse la dosis eficaz más baja.

Impactación fecal:

Adultos: 8 sobres al día, los cuales deberán consumirse dentro de un periodo de tiempo de 6 horas. Un tratamiento para la impactación fecal no excederá normalmente de 3 días.

Pacientes con función cardiovascular deteriorada:

Para el tratamiento de la impactación fecal la dosis deberá dividirse para que no se tomen más de dos sobres en una hora.

Pacientes con insuficiencia renal:

No se necesita cambio de dosificación para el tratamiento de cualquier estreñimiento o impactación fecal.

Población pediátrica:

No está recomendado en niños menores de 12 años de edad.

Forma de administración

Administración:

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

4.3 Contraindicaciones

Obstrucción o perforación intestinal debida a trastornos estructurales o funcionales de la pared del intestino, íleo, y condiciones de inflamación severa del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y el 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 de líquido de Molaxole, cuando se reconstituye con agua, no puede sustituir la ingesta normal de líquidos, por lo que debe mantenerse un nivel adecuado de ingesta de líquidos.

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

Se debe investigar la causa del estreñimiento si se requiere el uso diario de laxantes. Los pacientes que utilicen esta preparación deben pedir consejo médico si pasadas dos semanas no encuentran mejoría.

El uso prolongado puede ser necesario en pacientes con estreñimiento crónico grave o resistente, secundario a, por ejemplo, esclerosis múltiple (EM) o enfermedad de Parkinson, o inducido por fármacos que producen estreñimiento, en particular por fármacos opioides o antimuscarínicos.

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 Molaxole y medir los electrolitos, y cualquier anomalía deberá tratarse adecuadamente.

No se dispone de datos clínicos sobre Molaxole en niños, por lo tanto, no se recomienda su uso.

La absorción de otros medicamentos puede verse transitoriamente reducida debido a un incremento del tránsito gastrointestinal inducido por Molaxole (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 187 mg de sodio en cada sobre, lo que equivale al 9,5% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Población pediátrica

No está recomendado en niños menores de 12 años de edad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante el uso de Molaxole (ver sección 4.4). Existen casos aislados de disminución de la eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo, antiepilépticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de macrogol 3350 en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción indirecta (ver sección 5.3). No se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica al macrogol 3350 es insignificante. Molaxole puede usarse durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños en periodo de lactancia, ya que la exposición sistémica de la mujer en periodo de lactancia a macrogol 3350 es insignificante. Molaxole se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre el efecto de Molaxole en la fertilidad. Un estudio no clínico indica que no existe un efecto del macrogol 3350 sobre la fertilidad de las ratas (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Molaxole no tiene efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

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 gastrointestinal, y a un incremento en la motilidad debido al efecto farmacológico de Molaxole.

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

Las reacciones adversas se detallan a continuación mediante clasificación por órganos del sistema y por intervalo de frecuencias. Las frecuencias se definen como: 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 pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos del sistema | Frecuencia | Acontecimiento adverso |
|---|-----------------|---|
| Trastornos del sistema inmunológico | Frecuentes | Prurito |
| | Poco frecuentes | Rash |
| | Muy raras | Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis, angioedema, disnea, eritema, urticaria y rinitis |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Muy raras | Desequilibrios electrolíticos particularmente hiperpotasemia e hipopotasemia |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuentes | Dolor de cabeza |
| Trastornos gastrointestinales | Muy frecuentes | Dolor de estómago y calambres, diarrea, vómitos, náuseas, borborismos, flatulencia |
| | Poco frecuentes | Dispepsia, distensión abdominal |
| | Muy raras | Molestias anales |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuentes | 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 Medicamento de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobre dosis

El dolor severo o la distensión abdominal pueden tratarse por aspiración nasogástrica. Una pérdida importante de líquidos por diarrea o vómitos puede requerir el tratamiento de los trastornos electrolíticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Consultar ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA, a través del siguiente link <https://www.aemps.gob.es/>

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acesulfamo de potasio (E950), aroma de limón.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Conservar la solución reconstituida en el frigorífico (2°C – 8°C) y desechar cualquier solución no consumida en un plazo de 6 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobres de papel/LDPE/Aluminio/LDPE; o alternativamente:

Sobres de papel/PE/Aluminio/Copolímero del ácido etilén metacrílico ej. Surlyn.

Envases de: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 o 2x50 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma SL
C/ General Aranz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71683

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

Fecha de la primera autorización: 25/febrero/2010

Fecha de la última renovación: 13/junio/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado.

12. PRESENTACIÓN Y PRECIO

Molaxole, 20 sobres polvo para solución oral / CN 664860 / PVP IVA 10,44€

Molaxole, 30 sobres polvo para solución oral / CN 695489 / PVP IVA 13,91€

Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir.

MOLAXOLEPOL01