

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FEMPLAX 10 g, polvo para solución oral en sobre.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobres.

Polvo casi blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 8 años. Debe haberse descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. FEMPLAX debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante la dieta y el estilo de vida, con un período de tratamiento máximo de 3 meses en niños. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### 4.2.1 Posología

Vía oral

1 ó 2 sobres al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana.

##### 4.2.2 Forma de administración

Cada sobre debe disolverse en un vaso de agua justo antes de su administración.

El efecto de FEMPLAX empieza a notarse dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses, debido a la falta de datos clínicos de tratamientos de una duración superior a 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá adoptando medidas relativas al estilo de vida y la dieta.

La dosis diaria debería adaptarse en función de los efectos clínicos y puede oscilar entre un sobre cada dos días (especialmente en niños) y 2 sobres al día.

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad intestinal inflamatoria severa (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) 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,

Hipersensibilidad al macrogol (polietilenglicol) o a cualquiera de los excipientes.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Advertencias

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

- Aumento de la ingesta de líquidos y fibra dietética,
- Actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal.

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa no deberían tomar este medicamento. En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes que son propensos a sufrir alteraciones del equilibrio hidro-electrolítico (por ejemplo, personas mayores, pacientes con la función hepática o renal dañada o pacientes que estén tomando diuréticos) y se considerará la necesidad de controlar electrolitos.

##### Precauciones de empleo

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

FEMPLAX no contiene una cantidad significativa 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

No procede.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### 4.6.1 Embarazo

Macrogol 4000 no fue teratogénico en ratas o conejos.

No se prevé ningún efecto durante el embarazo, dado que la exposición sistémica a FEMPLAX es insignificante. FEMPLAX puede tomarse durante el embarazo.

##### 4.6.2 Lactancia

No se prevé ningún efecto en el lactante, dado que la exposición sistémica de la madre a macrogol 4000 es insignificante. FEMPLAX puede tomarse durante la lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de FEMPLAX sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8 Reacciones adversas

Los efectos no deseados se clasifican según su frecuencia en las siguientes categorías:

Muy frecuentes ( $=1/10$ ); frecuentes ( $=1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $=1/1,000$  a  $<1/100$ ); raros ( $=1/10,000$  a  $<1/1,000$ ); muy raros ( $<1/10,000$ ); desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Población adulta:

Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificados durante los ensayos clínicos (sobre 600 pacientes adultos) 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:

<b>Clase de sistema orgánico</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<b><u>Trastornos gastrointestinales</u></b>	
Frecuentes	Dolor y/o distensión abdominal Diarrea Náuseas
Poco frecuentes	Vómitos Urgencia para defecar Incontinencia fecal
<b><u>Trastornos del metabolismo y la nutrición</u></b>	
Desconocidos	Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipokalemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes ancianos
<b><u>Trastornos del sistema inmune</u></b>	
Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción, edema facial, edema de Quincke, urticaria, shock anafiláctico)

#### 4.8.1 Población pediátrica

Se han notificado los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla durante los ensayos clínicos que incluyeron a 147 niños con edades comprendidas entre los 6 meses y los 15 años y durante el uso post-comercialización. Como en la población adulta, las reacciones adversas, por lo general, han sido poco importantes y transitorias, y principalmente han afectado al sistema gastrointestinal:

<b>Clase de sistema orgánico</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<b><u>Trastornos gastrointestinales</u></b>	
Frecuentes	Dolor abdominal Diarrea*
Poco frecuentes	Vómitos Hinchazón Náuseas
<b><u>Trastornos del sistema inmune</u></b>	
<b><u>Desconocidos</u></b>	Reacciones de hipersensibilidad

\* La diarrea puede ocasionar dolor perianal

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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](http://www.notificaRAM.es)

## 4.9 Sobredosis

La sobredosis puede ocasionar diarrea, 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 oromotora presentan un riesgo especial de aspiración.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

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 el 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. El macrogol 4000 no tuvo ningún efecto teratogénico, mutagénico o carcinogénico.

Los estudios de interacciones farmacológicas potenciales realizados en ratas con diversos AINEs, anticoagulantes, agentes antiseoretos gástricos o con una sulfamida hipoglucémica mostraron que FEMLAX no interfería con la absorción gastrointestinal de estos compuestos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Sacarina de sodio (E954), sabor a manzana\*

\*Composición del sabor a manzana:

Sabor natural, maltodextrina, goma arábica E414, anhídrido sulfuroso E220, alfa-tocoferol E307

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Sobre (complejo con una capa externa de poliéster, una intermedia de aluminio y una interna de polietileno)

Sobres monodosis presentados en cajas de 10, 20, 50 y 100 sobres

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No tiene requerimientos especiales

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

Casen Recordati, S.L.,

Autovia de Logroño, km 13,300

50180-Utebo (Zaragoza) España

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

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

Marzo 2013

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