

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omnilax 10 g polvo para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre contiene 0,7 mg de sorbitol y 0,007 mg de dióxido de azufre.

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

Estreñimiento funcional en adultos y niños a partir de 8 años.

Debe haberse descartado cualquier trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Omnilax 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 alimentación, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

De 1 a 2 sobres (10-20 g) al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. Cada sobre debe disolverse en un vaso de agua. La dosis diaria deberá adaptarse en función de la respuesta clínica y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta 2 sobres al día.

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 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.

Omnilax no está autorizado para el tratamiento en niños menores de 8 años de edad.

Forma de administración

El contenido de cada sobre debe disolverse en un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

- Enfermedad intestinal inflamatoria grave (como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico.
- 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

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,
- actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal.

Debe haberse descartado cualquier trastorno orgánico antes de iniciar el 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.

Omnilax contiene muy poca cantidad de dióxido de azufre (0,007 mg por sobre). El dióxido de azufre puede producir reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo de forma excepcional.

Omnilax contiene sorbitol. Los pacientes con una rara enfermedad hereditaria de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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. Los niños que padecen trastornos neurológicos con disfunción oromotora corren un especial riesgo de aspiración.

Población pediátrica

En niños se realizará una valoración clínica completa del estreñimiento después de 3 meses de tratamiento.

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.

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 datos limitados (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 niños/recién nacidos 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

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).

Adultos

Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos con macrogol 4000 (que incluyeron a 600 pacientes adultos) y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido leves y transitorias, y afectaron principalmente al sistema gastrointestinal.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
<i>Frecuentes</i>	Dolor abdominal Distensión abdominal Diarrea Náuseas
<i>Poco frecuentes</i>	Vómitos Necesidad imperiosa de defecar Incontinencia fecal
<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>	
<i>Frecuencia no conocida</i>	Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en personas de edad avanzada
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	
<i>Frecuencia no conocida</i>	Hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito, eritema)

Población pediátrica

Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos con macrogol 4000 (que incluyeron a 147 niños de edades comprendidas entre los 6 meses y los 15 años) y en el uso post-comercialización. Al igual que en la población adulta, las reacciones adversas han sido por lo general leves y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
<i>Frecuentes</i>	Dolor abdominal Diarrea*
<i>Poco frecuentes</i>	Vómitos Distensión abdominal

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
	Náuseas
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito.)

*La diarrea puede causar dolor perianal

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.

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: 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 de macrogol.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol 4000 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 gastrointestinal local del macrogol 4000. El macrogol 4000 no presentó ningún efecto teratogénico o mutagénico. Los estudios sobre posibles interacciones farmacológicas, realizados en ratas con algunos AINE, anticoagulantes, antisecretores gástricos o con sulfamidas hipoglucemiantes demostraron que el macrogol 4000 no afecta la absorción gastrointestinal de estos compuestos. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica (E-954)

Composición del saborizante (naranja-pomelo):

maltodextrina, sorbitol (E-420) 0,7 mg, dióxido de azufre (E-220) 0,007 mg, goma arábiga (E-414) 1,61 mg.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 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

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).

Presentaciones: Cajas de 10, 20, 30, 50, o 100 sobres.

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

Kullagatan 8-10

252 20 Helsingborg

Suecia

Teléfono: +46 721 903655

info@prohealthpharma.se

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83400

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

Septiembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018

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/>).