

## FICHA TÉCNICA

### 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, ileo, 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.

En caso de diarrea, se debe tener precaución, especialmente en pacientes con mayor riesgo de trastornos del equilibrio de electrolitos en el agua (por ejemplo, personas de edad avanzada, pacientes con insuficiencia hepática o renal o pacientes que toman diuréticos) y se debe considerar el control de electrolitos.

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 anormalidad 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).

En pacientes con problemas de deglución que necesiten la adición de un espesante a las soluciones para facilitar una ingesta adecuada, deben tenerse en cuenta las interacciones, 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 intestinal 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, antiepilepticos. Por lo tanto, no deben tomarse otros medicamentos por vía oral desde una hora antes hasta una hora después de tomar Molaxole.

Molaxole puede provocar una interacción si se utiliza con espesantes alimentarios a base de almidón. El excipiente macrogol contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando eficazmente los preparados que deben permanecer espesos para las personas con problemas de deglución.

## **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 anafilaxia, angioedema, disnea, eritema, urticaria y rinitis
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Muy raras	Desequilibrios electrolíticos, particularmente hipertotasemia e hipototasemia
	No conocida	Deshidratación, alteraciones electrolíticas (hiponatremia)
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Frecuentes	Dolor de cabeza
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Muy frecuentes	Dolor de estómago y calambres, diarrea, vómitos, náuseas, borborigmos, flatulencia
	Poco frecuentes	Dispepsia, distensión abdominal
	Muy raras	Molestias anales
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	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. Sobredosis**

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**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes; 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 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 (por ejemplo, enemas). En un estudio no comparativo en 27 pacientes adultos, macrogol, cloruro de sodio, cloruro de potasio y bicarbonato de sodio resolvieron 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 acerca del uso de macrogol, cloruro de sodio, cloruro de potasio y bicarbonato de sodio 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 a 2 sobres al día, aunque la dosis debe ajustarse según la respuesta individual.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol no se altera a lo largo del intestino. Prácticamente no se absorbe por el tracto gastrointestinal y carece de actividad farmacológica conocida. Cualquier cantidad de 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 un efecto tóxico sistémico significativo. Esto se ha determinado en base a estudios convencionales de farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo (en ratas).

No se observaron efectos embriotóxicos directos o teratogénicos en ratas, incluso a niveles que fueron tóxicos para la madre, que fueron 66 veces más altos que la dosis máxima recomendada en humanos para el estreñimiento crónico y 25 veces más altos que para el fecaloma. Se observaron efectos embriofetales indirectos que incluyen reducción del peso fetal y placentario, supervivencia fetal reducida, aumento de la hiperflexión en extremidades y patas y aborto espontáneo en conejos a dosis tóxicas para la madre, equivalente a 3,3 veces la dosis máxima recomendada en humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico, y 1,3 veces la dosis máxima recomendada para el fecaloma. Los conejos son excepcionalmente sensibles al efecto de las sustancias que actúan sobre el tracto gastrointestinal, y los estudios se realizaron en condiciones exageradas con la administración de dosis altas que no son clínicamente relevantes. Los hallazgos pueden ser consecuencia de un efecto indirecto de macrogol 3350 combinado con la mala condición general de la madre, causada por una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hubo signos de efectos teratogénicos.

Se han realizado estudios a largo plazo sobre la toxicidad y carcinogenicidad del uso de macrogol 3350 en animales. Los resultados de estos y otros estudios de toxicidad, en los que se utilizaron dosis elevadas de macrogol de alto peso molecular administradas oralmente, respaldan la seguridad del producto a las dosis terapéuticas recomendadas.

# 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 etilen metacrílico ej. Surlyn.

Envases de: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 ó 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**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublín 15

Dublín

Irlanda

## **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**

Abril 2025