

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normonlax polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Normonlax contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloruro sódico	0,3507 g
Bicarbonato sódico	0,1785 g
Cloruro potásico	0,0466 g

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

Excipientes con efecto conocido:

Sorbitol (E 420)(0,760 mg por sobre)
Sodio (8,125 mmol (186,87 mg) por sobre)
Potasio (0,675 mmol (26,39 mg) por sobre)

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. Normonlax 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 Normonlax no debe sobrepasar normalmente dos semanas, aunque puede repetirse si es 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.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Normonlax en niños menores de 12 años.

Impactación fecal

Un tratamiento para la impactación fecal con Normonlax, 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.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Normonlax en niños menores de 12 años.

Pacientes con función cardiovascular deteriorada: Para el tratamiento de 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 del 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

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.

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 líquido de Normonlax una vez reconstituido con agua no sustituye la ingesta normal de líquido y debe mantenerse una adecuada ingesta de líquidos.

El diagnóstico de impactación fecal del recto deberá ser confirmado mediante exámenes físicos y radiológicos del abdomen y recto.

Pueden producirse reacciones adversas moderadas tal y como se indica en la 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 Normonlax y medir los electrolitos, y cualquier otra anormalidad deberá tratarse adecuadamente.

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

Colitis isquémica

Se han producido casos post-autorización de colitis isquémica, incluida grave, en pacientes tratados con macrogol para la preparación intestinal. El macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con

factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso del uso concomitante de laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato sódico). Los pacientes con dolor abdominal, hemorragia rectal u otros síntomas de colitis isquémica repentinos deben ser evaluados de inmediato.

Se han observado casos de convulsiones asociadas al uso de macrogol 3350 con electrolitos para la preparación intestinal en pacientes con o sin antecedentes de convulsiones. Estos casos se asociaron principalmente con anomalías electrolíticas como hiponatremia grave (ver sección 4.8). Se debe tener precaución al prescribir macrogol 3350 con electrolitos en pacientes con antecedentes de convulsiones, con mayor riesgo de convulsiones o con riesgo de alteraciones electrolíticas. En caso de síntomas neurológicos, se deben corregir las anomalías de líquidos y electrolitos.

Se han notificado casos post-comercialización de rotura esofágica (síndrome de Boerhaave) asociados a vómitos excesivos tras la ingesta (ver sección 4.8) de macrogol 3350 con electrolitos para la preparación intestinal, principalmente en pacientes de edad avanzada. Se debe aconsejar a los pacientes que detengan la administración y busquen atención médica inmediata si presentan vómitos incoercibles y posterior dolor en el pecho, cuello y abdomen, disfagia, hematemesis o disnea.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 186,87 mg (8,125 mmol) de sodio por sobre, equivalente a 9,3 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Para el tratamiento a largo plazo del estreñimiento, la dosis diaria máxima de este producto es equivalente al 28% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS. Normonlax se considera alto en sodio. Debe ser especialmente tenido en cuenta en aquellos pacientes con dietas bajas en sal.

Este medicamento contiene 26,39 mg (0,675 mmol) de potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene 0,760 mg de sorbitol (E 420) por sobre.

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 Normonlax (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilepticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de Normonlax 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 3350 es insignificante.

Normonlax se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 en madres en período de lactancia es insignificante.

Normonlax puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Normonlax 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 Normonlax 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 Normonlax.

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

Se desconoce la frecuencia de las reacciones adversas, ya que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Órgano o sistema	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas, disnea y reacciones cutáneas (ver más abajo).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones alérgicas de la piel incluyendo, angioedema, urticaria, prurito, erupción, eritema.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desequilibrios electrolíticos, particularmente hipertotasemia e hipotasemia.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, convulsiones.
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, borborigmo, flatulencia, molestias anorrectales, rotura esofágica (Síndrome de Borheave).
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	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.

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: 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 (p.e. enemas). En un estudio no comparativo en 27 pacientes adultos, Macrogol 3350 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 de Macrogol 3350 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 absorbera, 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 que son un múltiplo de 66 x la dosis máxima recomendada en seres humanos para estreñimiento crónico y 25 x 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 fue 3,3 x la dosis máxima recomendada en seres humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico y 1,3 x 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 Macrogol 3350 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

Aroma lima y limón (consta de los siguientes componentes: preparaciones aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes, maltodextrina, manitol (E421), gluconolactona (E575), sorbitol (E420), goma arábiga (E414) y sílice coloidal anhidra (E551)).

Aroma naranja (consta de los siguientes componentes: preparaciones aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina, goma arábiga (E414) y α-tocoferol (E307)).

Sacarina sódica
Sílice coloidal anhidra.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.
Solución reconstituida: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sobre: No requiere condiciones especiales de conservación.
Solución reconstituida: Conservar en nevera (entre 2 y 8 °C).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre compuesto por cuatro capas: papel/polietileno de baja densidad/laminilla de aluminio/copolímero de etileno-ácido metacrílico..

Sobres de 13,8 g contenidos en cajas de 20 ó 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe desechar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.
C/Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

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/>).