

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Molaxole pó para solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta de contém as seguintes substâncias activas:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloreto de sódio	350,7 mg
Cloreto de potássio	46,6 mg
Bicarbonato de sódio	178,5 mg

O conteúdo de electrólitos por saqueta em 125 ml de solução é o seguinte:

Sódio	65 mmol/l
Potássio	5,4 mmol/l
Cloreto	53 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

Pó cristalino branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para o tratamento da obstipação crónica. Resolução do impacto fecal, definido como obstipação refractária com carga fecal do recto e/ou cólon, confirmado por exame físico do abdómen e do recto.

4.2 Posologia e modo de administração

Obstipação crónica

Adultos: 1-3 saquetas diárias em doses divididas. A dose recomendada para a maioria dos doentes é de 1 – 2 saquetas por dia. Dependendo da resposta individual, podem ser necessárias 3 saquetas por dia.

Um período de tratamento da obstipação crónica normalmente não excede duas semanas, embora possa ser repetido em caso de necessidade.

Para uso prolongado, deve ser administradas a dose eficaz mais baixa

Crianças:

Não está recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Impacto fecal

Adultos: 8 saquetas por dia, as quais devem ser consumidas dentro de um prazo de 6 horas.

O período de tratamento do impacto fecal normalmente não excede os 3 dias.

Crianças

Não está recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Modo de administração: Cada saqueta deve ser dissolvida em 125 ml de água. Para utilização em caso de impacto fecal, podem ser dissolvidas 8 saquetas em 1 litro de água.

Doentes com compromisso da função cardiovascular:

Para o tratamento do impacto fecal a dose deve ser dividida de forma a não tomarem mais de duas saquetas em cada hora.

Doentes com insuficiência renal:

Não são necessárias alterações das doses para o tratamento quer da obstipação quer do impacto fecal.

4.3 Contra indicações

Perfuração ou obstrução intestinal, devidas a perturbações estruturais ou funcionais da parede intestinal, íleo e situações inflamatórias graves do tracto intestinal, como doença de Crohn, colite ulcerosa e megacólon tóxico.

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A causa da obstipação deve ser investigada se o uso diário de laxantes for necessário. Os doentes a tomar este medicamento devem procurar aconselhamento médico se não melhorarem ao fim de duas semanas.

O uso prolongado poderá ser necessário em caso de obstipação crónica ou refractária graves devidas, por exemplo, a Esclerose Múltipla, doença de Parkinson ou obstipação induzida por fármacos, especialmente opióides ou antimuscarínicos.

No caso de doentes que apresentarem sintomas sugestivos de deslocações de líquidos/electrólitos (p.ex. edema, dificuldades respiratórias, aumento da fadiga, desidratação, insuficiência cardíaca) a administração de Molaxole deverá ser

imediatamente suspensa e os electrólitos determinados, e qualquer anomalia deverá ser tratada adequadamente.

Não existem dados clínicos sobre a utilização de Molaxo em crianças, portanto a sua administração não é recomendada.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram descritas interacções clínicas com outros medicamentos.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Não há experiência do uso do Molaxole durante a gravidez e aleitamento e só deverá ser usado se for considerado essencial pelo médico.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Molaxole sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis estão classificados abaixo por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas da seguinte forma: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); Muito raros ($< 1/10000$); desconhecido (não pode ser estimado com os dados disponíveis) Os efeitos indesejáveis mais comuns são gastrointestinais.

Doenças gastrointestinais Frequentes ($>1/100$ até $< 1/10$)	Distensão abdominal, náuseas. Dores de estômago e espasmos, borborigmo. Flatulência. Diarreia, Vômitos.
Doenças do sistema imunitário Muito raros ($<1/10.000$), desconhecidos (não se podem calcular tendo em conta os dados existentes)	Angioedema e choque anafilático Reacções alérgicas, p.ex. reacções cutâneas, rinite.

4.9 Sobredosagem

Dor grave ou distensão podem ser tratadas por aspiração nasogástrica. Grandes perdas de fluidos por diarreia ou vômitos podem necessitar de correcção do equilíbrio electrolítico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármacoterapêutico: 6.3.2.1.4 – Aparelho digestivo – Modificadores da motilidade gastrointestinal – Modificadores da motilidade intestinal – Laxantes e catárticos, Laxantes osmóticos.

Código ATC: A06A D65

O Macrogol 3350 actua através da sua acção osmótica no intestino, a qual induz um efeito laxante. O Macrogol 3350 aumenta o volume das fezes, o que desencadeia a motilidade do cólon por meio das vias neuromusculares. A consequência fisiológica consiste numa melhoria no transporte colónico propulsivo das fezes amolecidas e a facilitação da defecação. Os electrólitos combinados com macrogol 3350 são substituídos ao longo da barreira intestinal (mucosa) por electrólitos séricos e excretados na água fecal sem ganho ou perda de sódio, potássio ou água.

Para a indicação de impacto fecal, não se procedeu a realização de estudos comparativos controlados com outros tratamentos (tais como enemas). Num estudo não comparativo em 27 doentes adultos, macrogol, cloreto de sódio, cloreto de potássio e bicarbonato de sódio eliminaram o impacto fecal em 12/27 (44%) após 1 dia de tratamento; 23/27 (85%) após 2 dias de tratamento e 24/27 (89%) ao fim de 3 dias.

Estudos clínicos da utilização de Macrogol, cloreto de sódio, cloreto de potássio bicarbonato de sódio na obstipação crónica demonstraram que a dose necessária para produzir a formação de fezes normais tende a reduzir ao longo do tempo. Muitos doentes respondem com doses de 1 a 2 saquetas por dia, mas esta dose deve ser ajustada de acordo com a resposta individual.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Macrogol mantém-se inalterável ao longo do intestino. Não é praticamente absorvido pelo tracto gastrointestinal e não tem qualquer actividade farmacológica conhecida. Qualquer Macrogol 3350 absorvido é excretado através da urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos pré-clínicos evidenciam que o Macrogol 3350 não tem uma toxicidade sistémica potencial significativa, embora não tenham sido realizados estudos sobre o seu efeito na reprodução e genotoxicidade.

Não existem estudos a longo prazo sobre a toxicidade ou a carcinogenicidade em animais envolvendo o macrogol 3350, embora existam estudos de toxicidade utilizando níveis elevados de macrogol com alto peso molecular administrado oralmente que fornecem uma evidência sobre a sua segurança nas doses terapêuticas recomendadas.

6. PROPRIEDADES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Acessulfamo potássico (E950), aroma de limão.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos. Armazenar a solução reconstituída no frigorífico (2°C – 8°C) e eliminar toda a solução não utilizada no período de 6 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Armazenar na embalagem original de forma a proteger contra a humidade. Ver secção 6.3 para as condições de armazenagem da solução reconstituída.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saquetas de papel/LDPE/Alumínio/LDPE.

Embalagens com: 8, 10, 20, 30, 50 e 100 saquetas.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Sem precauções especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua do Centro Cultural, 13

1749-066 Lisboa

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Embalagem de 20 saquetas – Registo N° 5242144

APROVADO EM 08-06-2010 INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da autorização de introdução no mercado: 23 de Outubro de 2009

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO