

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOLAXOLE polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	350,7 mg
Potassio cloruro	46,6 mg
Sodio bicarbonato	178,5 mg

Il contenuto di ioni elettrolitici per bustina quando ricostituita a 125 ml di soluzione:

Sodio	65	mmol/l
Potassio	5,4	mmol/l
Cloruro	53	mmol/l
Bicarbonato	17	mmol/l

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

Polvere bianca cristallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento della stipsi cronica. Risoluzione di occlusione fecale, definita come stipsi refrattaria con carico fecale del retto e/o colon confermato da esame fisico dell'addome e del retto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Stipsi cronica:

Adulti: 1-3 bustine al giorno in dosi separate. Per la maggior parte dei pazienti la dose normale è di 1-2 bustine al giorno. A seconda della risposta individuale possono essere necessarie 3 bustine al giorno. Un ciclo di trattamento per la stipsi non eccede normalmente le due settimane, sebbene questo può essere ripetuto se richiesto. Per l'uso prolungato, deve essere utilizzata la più bassa dose efficace.

Occlusione fecale:

Adulti: 8 bustine al giorno, che devono essere somministrate entro un periodo di 6 ore. Un ciclo di trattamento per l'occlusione fecale non eccede normalmente i 3 giorni.

Pazienti con funzionalità cardiovascolare compromessa:

Per il trattamento dell'occlusione fecale la dose deve essere divisa in modo tale che non più di due bustine vengano assunte in un'ora.

Pazienti con insufficienza renale:

Non è necessaria una correzione della dose per ambedue i trattamenti (stipsi cronica e occlusione fecale).

Bambini:

Non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Modo di somministrazione:

Ogni bustina deve essere sciolta in 125 ml di acqua. Per l'uso nell'occlusione fecale, 8 bustine devono essere sciolte in 1 litro di acqua.

4.3 Controindicazioni

Perforazione intestinale o ostruzione dovute a disordini funzionali o strutturali delle pareti intestinali, occlusione intestinale, gravi malattie infiammatorie del tratto intestinale, come morbo di Crohn, colite ulcerosa e megacolon tossico.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il contenuto di liquidi di Moxalole, una volta ricostituito con acqua, non può sostituire l'assunzione normale di liquidi e pertanto un livello adeguato nell'assunzione di liquidi deve essere mantenuto.

La diagnosi di occlusione / carico fecale del retto deve essere confermata da esame fisico o radiologico dell'addome e del retto.

Si deve ricercare la causa della stipsi se risulta necessario l'uso giornaliero di lassativi. I pazienti che assumono Molaxole devono consultare il medico se non si verificano miglioramenti entro due settimane.

L'uso a lungo termine può essere necessario nella stipsi cronica grave o refrattaria dovuta ad esempio a sclerosi multipla o morbo di Parkinson, o nella stipsi indotta da farmaci, specialmente oppioidi o farmaci antimuscarinici.

Se i pazienti sviluppano sintomi indicanti alterazioni di fluidi/elettroliti (es. edema, fiato corto, aumento della fatica, disidratazione, insufficienza cardiaca), Molaxole deve essere sospeso immediatamente. Devono essere misurati gli elettroliti, e le alterazioni devono essere trattate in modo appropriato. Non ci sono dati clinici sull'uso di Molaxole nei bambini quindi il medicinale non è raccomandato.

L'assorbimento di altri medicinali potrebbe essere transitoriamente ridotto a causa di un aumento della velocità del transito gastro-intestinale indotto da Molaxole (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale contiene 187 mg di sodio per bustina equivalenti al 9,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Popolazione pediatrica:

Non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

C'è la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere transitoriamente ridotto durante l'utilizzo di Molaxole (vedere paragrafo 4.4). Sono stati riportati casi isolati di una minore efficacia con alcuni farmaci somministrati in concomitanza, ad esempio, antiepilettici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Esistono dati limitati sull'uso del macrogol 3350 durante la gravidanza. Studi sugli animali hanno mostrato tossicità indiretta sulla riproduzione (vedere paragrafo 5.3). Non sono previsti effetti durante la gravidanza,

poiché l'esposizione sistemica al macrogoli 3350 è trascurabile. Molaxole può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono previsti effetti nei lattanti è poiché l'esposizione sistemica della donna che allatta al seno al macrogoli 3350 è trascurabile. Molaxole può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non esistono dati clinici dell'effetto di Molaxole sulla fertilità. Uno studio non-clinico indica che non vi è alcun effetto del macrogoli 3350 sulla fertilità dei ratti (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Molaxole non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più comuni sono quelli gastrointestinali. Queste reazioni possono verificarsi come conseguenza dell'espansione del contenuto del tratto gastrointestinale e di un aumento della motilità a causa degli effetti farmacologici di Molaxole. La diarrea lieve di solito risponde alla riduzione della dose.

Gli eventi avversi sono elencati di seguito per classificazione sistemica organica e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione organi sistemi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Comune	Prurito
	Non comune	Rash
	Molto raro	Reazioni allergiche, compresa anafilassi, angioedema, dispnea, eritema, orticaria e rinite
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto raro	Disordini degli elettroliti, in particolare iperkaliemia e ipokaliemia
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Mal di stomaco e crampi, diarrea, vomito, nausea, borborigmi, flatulenza
	Non comune	Dispepsia, distensione addominale
	Molto raro	Fastidio anale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Edema periferico

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di

segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Il dolore grave e la dilatazione possono essere trattati con aspirazione nasogastrica. La perdita eccessiva di fluidi dovuta a diarrea o vomito può richiedere una correzione delle alterazioni elettrolitiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica.
Codice ATC: A06AD65

Il macrogol 3350 agisce in virtù della sua azione osmotica nell'intestino, che induce un effetto lassativo. Il macrogol 3350 aumenta il volume delle feci le quali stimolano la motilità del colon attraverso vie neuromuscolari. Le conseguenze fisiologiche sono un migliorato trasporto propulsivo delle feci ammorbidite nel colon e una defecazione facilitata. Gli elettroliti con il macrogol 3350 sono scambiati attraverso la barriera intestinale (mucosa) con gli elettroliti sierici ed escreti nell'acqua fecale senza un guadagno o una perdita netta di sodio, potassio o acqua.

Non sono stati eseguiti studi comparativi controllati per l'indicazione di occlusione fecale con altri trattamenti (es. clistere). In uno studio non comparativo condotto su 27 pazienti adulti, il macrogol, il sodio cloruro, il potassio cloruro e il sodio bicarbonato hanno migliorato l'occlusione fecale in 12/27 (44%) dopo 1 giorno di trattamento; 23/27 (85%) dopo 2 giorni di trattamento e 24/27 (89%) alla fine dei 3 giorni.

Studi clinici sull'uso del macrogol, del sodio cloruro, del potassio cloruro e del sodio bicarbonato nella stipsi cronica hanno dimostrato che la dose necessaria a produrre feci formate normali tende a ridurre col passare del tempo. Molti pazienti rispondono con 1 - 2 bustine al giorno, ma questa dose deve essere corretta a seconda della risposta individuale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il macrogol non è modificato lungo l'intestino. Virtualmente non è assorbito dal tratto gastrointestinale e non ha attività farmacologica. Tutto il macrogol 3350 assorbito è escreto per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici hanno evidenziato che il macrogol 3350 non ha tossicità sistemica significativa. Questo è stato determinato sulla base di studi convenzionali di farmacologia, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità per la riproduzione e lo sviluppo (nei ratti).

Non sono stati osservati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti anche a livelli tossici per la madre, che erano 66 volte più alti della massima dose raccomandata dall'uomo per la stitichezza cronica e 25 volte più alti di quelli per il fecaloma. Effetti embriofetali indiretti, tra cui riduzione del peso fetale e placentare, ridotta sopravvivenza fetale, aumento della iperflessione delle estremità e delle zampe e aborto spontaneo sono stati osservati nei conigli a dosi tossiche per la madre, pari a 3,3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della costipazione cronica e 1,3 volte la dose massima raccomandata per il fecaloma. I conigli sono eccezionalmente sensibili all'effetto di sostanze che agiscono sul tratto gastrointestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni esagerate con la somministrazione di alte dosi che non sono clinicamente rilevanti. I risultati possono essere una conseguenza di un effetto indiretto del macrogol 3350 combinato con una scarsa condizione generale della madre, causata da una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non ci sono stati segni di effetti teratogeni.

Studi a lungo termine sulla tossicità e cancerogenicità dell'uso di macrogol 3350 sono stati eseguiti su animali. I risultati di questi e altri studi di tossicità, in cui alte dosi di macrogol somministrati per via orale sono stati utilizzati con alto peso molecolare, supportano la sicurezza del prodotto alle dosi terapeutiche raccomandate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassico (E950), aroma di limone.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Conservare la soluzione ricostituita in frigorifero (2°C-8°C) e buttare qualsiasi soluzione non utilizzata entro 6 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità. Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del prodotto, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine di carta/LDPE/Alluminio/LDPE

Bustine di carta/PE/Alluminio/Copolimero etilene acido metacrilico es. Surlyn

Confezione da: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 e 100 o 2x50 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Polvere per soluzione orale, 8 bustine AIC n. 038643019

Polvere per soluzione orale, 10 bustine AIC n. 038643021

Polvere per soluzione orale, 20 bustine AIC n. 038643033

Polvere per soluzione orale, 30 bustine AIC n. 038643045

Polvere per soluzione orale, 50 bustine AIC n. 038643058

Polvere per soluzione orale, 100 bustine AIC n. 038643060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16 marzo 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO