

INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE](#)

[ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)

MOVICOL 13,8 G POLVERE SOLUZIONE ORALE

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)

Ogni bustina di MOVICOL contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350 13,125 g

Sodio cloruro 350,7 mg

Sodio idrogeno carbonato 178,5 mg

Potassio cloruro 46,6 mg

Il contenuto di ioni elettroliti per bustina, nella soluzione ricostituita di 125 ml è il seguente:

Sodio 65 mmoli/l

Cloruro 53 mmoli/l

Bicarbonato 17 mmoli/l

Potassio 5,4 mmoli/l

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)

Polvere per soluzione orale.

Polvere bianca scorrevole

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Per il trattamento della stipsi cronica. MOVICOL è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Stipsi cronica

Un ciclo di trattamento con MOVICOL per la stipsi non eccede normalmente le due settimane, anche se il trattamento può essere ripetuto, se necessario.

Come per tutti i lassativi, non è generalmente raccomandato l'uso prolungato. Un trattamento prolungato può rendersi necessario per quei pazienti affetti da grave stipsi cronica o resistente, secondaria a sclerosi multipla o Morbo di Parkinson, o indotta da regolare assunzione di medicinali costipanti, in particolare oppioidi e antimuscarinici.

Adulti, adolescenti e anziani: 1-3 bustine al giorno suddivise in dosi, a seconda della risposta individuale al trattamento.

Per l'uso prolungato, la dose può essere ridotta ad 1 o 2 bustine al giorno.

Bambini al di sotto di 12 anni: non raccomandato. Altri prodotti medicinali MOVICOL sono disponibili per il trattamento nei bambini.

Fecaloma

Un ciclo di trattamento con MOVICOL per il fecaloma non eccede normalmente i 3 giorni.

Adulti, adolescenti e anziani: 8 bustine al giorno, tutte da consumarsi nell'arco di 6 ore.

Bambini al di sotto di 12 anni: non raccomandato. Altri prodotti MOVICOL sono disponibili per il trattamento nei bambini.

Pazienti con funzione cardiovascolare compromessa: per il trattamento del fecaloma, la dose totale deve essere suddivisa in modo che non vengano assunte più di due bustine ogni ora.

Pazienti con insufficienza renale: non è necessario alcun aggiustamento della posologia per il trattamento sia della stipsi sia del fecaloma.

Somministrazione

Ogni bustina deve essere disciolta in 125 ml di acqua. Per l'uso nel fecaloma, le 8 bustine possono essere disciolte in 1 litro d'acqua.

04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

Perforazione o ostruzione intestinale dovuta a disordini strutturali o funzionali della parete intestinale, ileo, gravi stati infiammatori del tratto intestinale, come morbo di Crohn, colite ulcerosa e megacolon tossico.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

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

Sono possibili reazioni avverse di grado lieve come indicato al paragrafo 4.8.

Se i pazienti sviluppano sintomi indicanti scambi di fluidi/elettroliti (ad esempio edema, fiato corto, affaticamento, disidratazione, insufficienza cardiaca) la somministrazione di MOVICOL deve essere immediatamente interrotta, si devono misurare gli elettroliti e eventuali alterazioni devono essere trattate in modo appropriato.

L'assorbimento di altri medicinali potrebbe essere temporaneamente ridotto a causa dell'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotta da MOVICOL (vedere paragrafo 4.5).

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Il macrogol aumenta la solubilità dei medicinali solubili in alcool e relativamente insolubili in acqua. Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'utilizzo di MOVICOL (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati casi isolati di riduzione dell'efficacia di alcuni medicinali somministrati in concomitanza, ad es. antiepilettici.

04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

Gravidanza

I dati relativi all'uso di MOVICOL in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

Non si ritiene che Macrogol 3350 possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a Macrogol 3350 di donne che allattano è trascurabile.

MOVICOL può essere usato durante l'allattamento.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

MOVICOL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

Si manifestano più comunemente reazioni correlate al tratto gastrointestinale.

Queste reazioni possono comparire come conseguenza dell'espansione del contenuto del tratto gastrointestinale e per l'aumento della motilità dovuto agli effetti farmacologici di MOVICOL.

La diarrea di grado lieve generalmente migliora riducendo la dose.

La frequenza degli eventi avversi è non nota poiché non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Classificazione per sistemi e organi	Evento avverso
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni allergiche, comprese anafilassi, angioedema, dispnea, rash, eritema, orticaria e prurito.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Squilibri elettrolitici, in particolare iperkaliemia e ipokaliemia.
Patologie del sistema nervoso	Cefalea
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, diarrea, vomito, nausea, dispepsia, distensione addominale, borborigmi, flatulenza, irritazione anale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema periferico

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

Dolore o distensione addominale di grado severo possono essere trattati mediante aspirazione nasogastrica. Ampie perdite di fluidi con diarrea o vomito possono richiedere la correzione delle alterazioni elettrolitiche.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

05.1 Proprietà farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica

Codice ATC: A06A D65

Il macrogolo 3350 esercita i suoi effetti in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo. Il macrogolo 3350 aumenta il volume fecale e ciò provoca, attraverso il sistema neuromuscolare, motilità intestinale. La conseguenza fisiologica è un migliore avanzamento propulsivo nel colon di feci ammorbidite e una facilitazione della defecazione.

Gli elettroliti associati a macrogolo 3350 vengono scambiati attraverso la parete intestinale (mucosa) con gli elettroliti nel siero ed escreti con l'acqua fecale senza guadagno o perdita netta di sodio, potassio e acqua.

Per l'indicazione del fecaloma non sono stati condotti studi comparativi controllati con altri trattamenti (ad es. clismi). In uno studio non comparativo su 27 pazienti adulti, MOVICOL ha risolto il fecaloma in 12/27 (44%) dopo un giorno di trattamento, 23/27 (85%) dopo 2 giorni di trattamento e 24/27 (89%) dopo 3 giorni.

Studi clinici sull'uso di MOVICOL nella stipsi cronica hanno dimostrato che la dose necessaria per produrre feci di consistenza normale tende a ridursi nel tempo. Molti pazienti rispondono a dosi tra 1 e 2 bustine al giorno, ma questa dose deve essere regolata in base alla risposta individuale.

05.2 Proprietà farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Il macrogolo 3350 transita immutato lungo il tratto intestinale. Non viene praticamente assorbito nel tratto gastrointestinale. L'eventuale macrogolo 3350 assorbito viene escreto con le urine.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

Gli studi preclinici dimostrano che il macrogolo 3350 non ha una potenziale tossicità sistemica significativa, sulla base di studi convenzionali di farmacologia, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Sono stati evidenziati effetti embriofetali indiretti nel coniglio a dosi clinicamente rilevanti. Il trattamento ha indotto un'aumentata incidenza di casi di malrotazione degli arti, riduzione di peso fetale e placentare, ridotta motilità fetale e aborti a dosi tossiche per la madre. Il margine di sicurezza è risultato pari a 1,1 volte la dose massima raccomandata per il trattamento del fecaloma in un paziente adulto di 60 Kg per la malrotazione degli arti e 2,9 volte inferiore alla dose massima raccomandata per i rimanenti effetti. I conigli sono animali sensibili agli effetti di sostanze ad attività a livello del tratto gastrointestinale e gli studi sono stati effettuati in condizioni estreme e somministrando alti volumi di dosaggio. Non è nota la rilevanza di tali effetti per l'uomo.

Non vi sono studi di tossicità a lungo termine o di carcinogenicità su animali con macrogol 3350, sebbene vi siano studi di tossicità in cui sono state somministrate per via orale alte dosi di macrogol ad alto peso molecolare che ne dimostrano la sicurezza alle dosi terapeutiche raccomandate.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

Acesulfame potassico (E950)

Aroma di lime e limone*

(*L'aroma di lime e limone è costituito dai seguenti ingredienti: gomma di acacia, maltodestrina, olio di lime, olio di limone, citrale, acido citrico e acqua).

06.2 Incompatibilità - [\[Vedi Indice\]](#)

Nessuna nota.

06.3 Periodo di validità - [\[Vedi Indice\]](#)

3 anni

Soluzione ricostituita: 6 ore.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Bustina: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Soluzione ricostituita: conservare in frigorifero (2° C-8° C), coperta.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

Bustina: laminato costituito da 4 strati: polietilene a bassa densità, alluminio, polietilene a bassa densità e carta.

Confezioni: scatole da 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 o 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata entro 6 ore.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

Titolare A.I.C.:

Norgine Pharma, 2, rue Jacques Daguerre, 92500 Rueil Malmaison, Francia.

Produttore:

LABORATOIRES MACORS, Rue des Caillottes, Z.I Plaine des Isles, 89000 Auxerre, Francia.

Importato da: Medifarm S.r.l, Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma, Italia.

Riconfezionato da: Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Littlehampton, Sussex, BN17 7PA, Regno Unito.

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

MOVICOL - 20 bustine AIC n. 041750011

**09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

22/07/2012

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)

09/2011

**11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA
DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

**12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA
PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)**

Agenzia Italiana del Farmaco