

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOVICOL 13,8 g, polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina di Movicol contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	13,125	g
Sodio cloruro	0,3507	g
Sodio idrogenocarbonato	0,1785	g
Potassio cloruro	0,0466	g

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 paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale. Polvere bianca scorrevole.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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.

Modo di 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.

4.3 Controindicazioni

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 elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il contenuto di liquidi di Movicol, dopo ricostituzione con acqua, non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto.

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, respiro 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).

Questo medicinale contiene 186,87 mg (8,125 mmoli) di sodio per dose, equivalente al 9,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Quando usato per un lungo periodo per la stipsi, la massima dose giornaliera di sodio di questo medicinale corrisponde al 28% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Movicol è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Movicol in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3). Clinicamente, non si ritiene che macrogol 3350 possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 è trascurabile. Movicol può essere usato durante la gravidanza.

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.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di Movicol sulla fertilità nell'uomo. Negli studi su ratti maschi e femmine non sono stati osservati effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

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

4.8 Effetti indesiderati

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, tra cui reazioni anafilattiche, dispnea e reazioni cutanee (vedere sotto).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni allergiche cutanee tra cui angioedema, orticaria, prurito, rash, eritema.
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 e fastidio anorettale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica.

Codice ATC: A06A D65

Il macrogol 3350 esercita i suoi effetti in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo. Il macrogol 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 macrogol 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.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, neanche a livelli tossici per la madre, vale a dire 66 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per la stipsi cronica e 25 volte quella per il fecaloma. Effetti embriofetali indiretti, come riduzione di peso fetale e placentare, ridotta motilità fetale, aumentata iperflessione degli arti e della zampa e aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre, 3,3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della stipsi cronica e 1,3 volte quella per il fecaloma. I conigli, tra gli animali da laboratorio, sono una specie sensibile agli effetti delle sostanze che agiscono a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni estreme, somministrando elevati volumi di dose, clinicamente non rilevanti. I risultati possono essere stati una conseguenza di un effetto indiretto di Movicol correlato a una cattiva condizione della madre, come il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

Ci sono studi a lungo termine di tossicità e di carcinogenicità su animali con macrogol 3350. I risultati di questi e di altri studi di tossicità in cui sono state somministrate per via orale alte dosi di macrogol ad alto peso molecolare ne dimostrano la sicurezza alle dosi terapeutiche raccomandate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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)

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Soluzione ricostituita: 6 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata entro 6 ore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norgine Italia S.r.l.

Via Fabio Filzi, 25

20124 - Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Movicol 13,8 g, polvere per soluzione orale - 10 bustine AIC n. 029851019

Movicol 13,8 g, polvere per soluzione orale - 20 bustine AIC n. 029851021

Movicol 13,8 g, polvere per soluzione orale - 8 bustine AIC n. 029851033

Movicol 13,8 g, polvere per soluzione orale - 50 bustine AIC n. 029851045

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 gennaio 1997

Data del rinnovo più recente: 18 dicembre 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOVICOL soluzione orale in bustina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina da 25 mL di Movicol soluzione orale contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	13,125	g
Sodio cloruro	0,3508	g
Sodio idrogenocarbonato	0,1786	g
Potassio cloruro	0,0502	g

La concentrazione di ioni elettroliti presente in ciascuna bustina da 25 mL è la seguente:

Sodio	325 mmoli/l
Cloruro	267 mmoli/l
Potassio	27 mmoli/l
Idrogenocarbonato	85 mmoli/l

In ciascuna dose da 25 ml, questa concentrazione corrisponde alla seguente quantità di ciascun elettrolita:

Sodio	8,125 mmol
Cloruro	6,675 mmol
Potassio	0,675 mmol
Idrogenocarbonato	2,125 mmol

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale in bustina.

Liquido trasparente scorrevole, da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento della stipsi negli adulti e adolescenti (al di sopra dei 12 anni).

Movicol soluzione orale è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Movicol soluzione orale deve essere assunto direttamente dalla bustina. Questo prodotto non necessita di essere diluito in acqua.

Stipsi cronica

Un ciclo di trattamento con Movicol soluzione orale 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.

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

Fecaloma

Si raccomanda che i pazienti che prendono Movicol soluzione orale per il fecaloma, assumano 1 litro di liquido aggiuntivo al giorno. Un ciclo di trattamento con Movicol soluzione orale 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 del fecaloma.

Si raccomanda di bere una quantità adeguata di liquidi (in genere da 2 a 2,5 litri al giorno) per mantenere una buona condizione di salute.

4.3 Controindicazioni

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 elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il contenuto di liquidi di Movicol soluzione orale non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto.

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, respiro corto, affaticamento, disidratazione, insufficienza cardiaca) la somministrazione di Movicol soluzione orale 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 soluzione orale (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale contiene 186,87 mg (8,125 mmoli) di sodio per dose, equivalente al 9,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Quando usato per un lungo periodo per la stipsi, la massima

dose giornaliera di sodio di questo medicinale corrisponde al 28% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Movicol soluzione orale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 soluzione orale (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati casi isolati di riduzione dell'efficacia di alcuni medicinali somministrati in concomitanza, ad es. antiepilettici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Movicol in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3).

Clinicamente, non si ritiene che macrogol 3350 possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 è trascurabile.

Movicol soluzione orale può essere usato durante la gravidanza.

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 soluzione orale può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di Movicol sulla fertilità nell'uomo. Negli studi su ratti maschi e femmine non sono stati osservati effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Movicol soluzione orale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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 soluzione orale. La diarrea di grado lieve generalmente migliora riducendo la dose.

La frequenza degli eventi avversi per Movicol soluzione orale è non nota poiché non può essere definita sulla base dei dati disponibili. L'elenco degli eventi avversi si riferisce ai prodotti attualmente disponibili di Movicol.

Classificazione per sistemi e organi	Evento avverso
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni allergiche, tra cui reazioni anafilattiche, dispnea e reazioni cutanee (vedere sotto).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni allergiche cutanee tra cui angioedema, orticaria, prurito, rash, eritema.
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, fastidio anorettale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica.

Codice ATC: A06A D65

I Macrogol sono lunghi polimeri lineari, anche noti come polietilenglicoli.

Il macrogol 3350 esercita i suoi effetti in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo. Il macrogol 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 macrogol 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 (13,8 g) (prodotto capostipite) 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 di Movicol in polvere (una bustina di Movicol in polvere corrisponde a 1 bustina di Movicol soluzione orale), ma questa dose deve essere regolata in base alla risposta individuale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, neanche a livelli tossici per la madre, vale a dire 66 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per la stipsi cronica e 25 volte quella per il fecaloma. Effetti embriofetali indiretti, come riduzione di peso fetale e placentare, ridotta motilità fetale, aumentata iperflessione degli arti e della zampa e aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre, 3,3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della stipsi cronica e 1,3 volte quella per il fecaloma. I conigli, tra gli animali da laboratorio, sono una specie sensibile

agli effetti delle sostanze che agiscono a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni estreme, somministrando elevati volumi di dose, clinicamente non rilevanti. I risultati possono essere stati una conseguenza di un effetto indiretto di Movicol correlato a una cattiva condizione della madre, come il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

Ci sono studi a lungo termine di tossicità e di carcinogenicità su animali con macrogol 3350. I risultati di questi e di altri studi di tossicità in cui sono state somministrate per via orale alte dosi di macrogol ad alto peso molecolare ne dimostrano la sicurezza alle dosi terapeutiche raccomandate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sucralosio

Acqua purificata

Aroma di fragola e banana che contiene sostanze aromatizzanti naturali (contenenti estratti di fragola e banana), preparati aromatizzanti (contenenti sedano) e propilenglicole.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine costituite da polietilene tereftalato, alluminio e polietilene.

Confezioni: scatole da 10, 20, 30 e 50 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norgine Italia S.r.l.

Via Fabio Filzi, 25

20124 - Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029851336 - " Soluzione Orale In Bustina" 10 Bustine In PET/Al/PE Da 25ml

AIC n. 029851348 - " Soluzione Orale In Bustina" 20 Bustine In PET/Al/PE Da 25ml

AIC n. 029851351 - " Soluzione Orale In Bustina" 30 Bustine In PET/Al/PE Da 25ml

AIC n. 029851363 - " Soluzione Orale In Bustina" 50 Bustine In PET/Al/PE Da 25ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03 agosto 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOVICOL 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina di Movicol Senza Aroma contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	13,1250 g
Sodio cloruro	0,3508 g
Sodio idrogenocarbonato	0,1786 g
Potassio cloruro	0,0502 g

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

Sodio	65 mmoli/l
Cloruro	53 mmoli/l
Idrogenocarbonato	17 mmoli/l
Potassio	5,4 mmoli/l

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale. Polvere bianca scorrevole.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Stipsi cronica

Un ciclo di trattamento con Movicol Senza Aroma 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 Senza Aroma 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.

Modo di 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.

4.3 Controindicazioni

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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il contenuto di liquidi di Movicol Senza Aroma, dopo ricostituzione con acqua, non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto.

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, respiro corto, affaticamento, disidratazione, insufficienza cardiaca) la somministrazione di Movicol Senza Aroma 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 Senza Aroma (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale contiene 186,87 mg (8,125 mmoli) di sodio per dose, equivalente al 9,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Quando usato per un lungo periodo per la stipsi, la massima dose giornaliera di sodio di questo medicinale corrisponde al 28% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Movicol Senza Aroma è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 Senza Aroma (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati casi isolati di riduzione dell'efficacia di alcuni medicinali somministrati in concomitanza, ad es. antiepilettici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Movicol in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3).

Clinicamente, non si ritiene che macrogol 3350 possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 è trascurabile.

Movicol può essere usato durante la gravidanza.

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.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di Movicol sulla fertilità nell'uomo. Negli studi su ratti maschi e femmine non sono stati osservati effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Movicol Senza Aroma non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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 Senza Aroma. 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, tra cui reazioni anafilattiche, dispnea e reazioni cutanee (vedere sotto).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni allergiche cutanee tra cui angioedema, orticaria, prurito, rash, eritema.
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 e fastidio anorettale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica.
Codice ATC: A06A D65

Il macrogol 3350 esercita i suoi effetti in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo. Il macrogol 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 macrogol 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.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, neanche a livelli tossici per la madre, vale a dire 66 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per la stipsi cronica e 25 volte quella per il fecaloma. Effetti embriofetali indiretti, come riduzione di peso fetale e placentare, ridotta motilità fetale, aumentata iperflessione degli arti e della zampa e aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre, 3,3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della stipsi cronica e 1,3 volte quella per il fecaloma.

I conigli, tra gli animali di laboratorio sono una specie sensibile agli effetti delle sostanze che agiscono a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni estreme, somministrando elevati volumi di dose, clinicamente non rilevanti. I risultati possono essere stati una conseguenza di un effetto indiretto di Movicol correlato a una cattiva condizione della madre, come il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

Ci sono studi a lungo termine di tossicità e di carcinogenicità su animali con macrogol 3350. I risultati di questi e di altri studi di tossicità in cui sono state somministrate per via orale alte dosi di macrogol ad alto peso molecolare ne dimostrano la sicurezza alle dosi terapeutiche raccomandate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Soluzione ricostituita: 24 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Bustina: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Soluzione ricostituita: conservare a 2-8°C (in frigorifero e coperta).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ogni bustina contiene 13,7 g di polvere.
Bustina: laminato costituito da 4 strati: polietilene a bassa densità, alluminio, polietilene a bassa densità e carta.
Confezioni: scatole da 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata entro 6 ore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norgine Italia S.r.l.
Via Fabio Filzi, 25
20124 - Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 6 bustine AIC n. 029851235
Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 8 bustine AIC n. 029851247
Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 10 bustine AIC n. 029851250
Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 20 bustine AIC n. 029851262
Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 30 bustine AIC n. 029851274
Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 40 bustine AIC n. 029851286
Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 50 bustine AIC n. 029851298
Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 60 bustine AIC n. 029851300
Movicol 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 100 bustine AIC n. 029851312

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 Marzo 2010
Data del rinnovo più recente: 25 Gennaio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

25 ml di Movicol concentrato per soluzione orale contengono i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	13,125	g
Sodio cloruro	0,3507	g
Sodio idrogenocarbonato	0,1785	g
Potassio cloruro	0,0466	g

Quando una dose da 25 ml viene diluita a 125 ml di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	65 mmoli/l
Cloruro	53 mmoli/l
Potassio	5,4 mmoli/l
Idrogenocarbonato	17 mmoli/l

In ciascuna dose diluita di 125 ml, questa concentrazione corrisponde alla seguente quantità di ciascun elettrolita:

Sodio	8,125 mmol
Cloruro	6,625 mmol
Potassio	0,675 mmol
Idrogenocarbonato	2,125 mmol

Eccipienti con effetti noti:

- 74,5 mg alcool etilico in 25 ml
- 11,3 mg metil paraidrossibenzoato (E218) in 25 ml
- 5,6 mg etil paraidrossibenzoato (E214) in 25 ml
- 45,6 mg alcool benzilico in 25 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione orale.
Liquido trasparente, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della stipsi cronica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Un ciclo di trattamento per la stipsi con Movicol concentrato 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: 25 ml diluiti in 100 ml di acqua 1-3 volte al giorno in dosi divise, a seconda della risposta individuale.

Per l'uso prolungato, la dose può essere ridotta a 1 o 2 dosi al giorno da 25 ml diluiti in 100 ml di acqua.

Bambini: Movicol concentrato per soluzione orale non è raccomandato per l'uso in bambini al di sotto di 12 anni. Altri prodotti Movicol sono disponibili per il trattamento nei bambini.

Pazienti con insufficienza renale: non è necessario alcun aggiustamento della posologia per il trattamento della stipsi (vedere paragrafo 4.4 per le avvertenze sugli eccipienti).

Fecaloma: Movicol concentrato per soluzione orale non è raccomandato per l'uso nel trattamento del fecaloma (vedere paragrafo 4.4). Altri prodotti Movicol sono disponibili per il trattamento del fecaloma.

Modo di somministrazione

Il medicinale non deve essere assunto senza essere prima diluito e può essere diluito solo in acqua. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Perforazione o ostruzione intestinale dovuta a disordini strutturali o funzionali della parete intestinale, ileo paralitico, 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 elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il contenuto di liquidi di Movicol concentrato, dopo ricostituzione con acqua, non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto.

Possono verificarsi reazioni avverse di grado lieve come indicato al paragrafo 4.8.

Se i pazienti sviluppano sintomi indicanti scambi di fluidi/elettroliti (ad esempio edema, respiro corto, affaticamento, disidratazione, insufficienza cardiaca) la somministrazione di Movicol concentrato 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 concentrato (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale contiene 45,6 mg di alcool benzilico in ciascuna dose da 25 ml che è equivalente a 1,825 mg/ml. L'alcool benzilico può causare reazioni anafilattoidi.

Grandi volumi di alcool benzilico devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza renale o epatica e durante la gravidanza/allattamento a causa del rischio di accumulo e tossicità dell'alcool benzilico (acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene etil (E214) e metil (E218) paraidrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche, anche ritardate.

Questo medicinale contiene 186,87 mg (8,125 mmoli) di sodio per dose, equivalente al 9,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Quando usato per un lungo periodo per la stipsi, la massima dose giornaliera di sodio di questo medicinale corrisponde al 28% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Movicol concentrato è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Movicol in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3). Clinicamente, non si ritiene che macrogol 3350 possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 è trascurabile.

Movicol può essere usato durante la gravidanza.

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.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di Movicol sulla fertilità nell'uomo. Negli studi su ratti maschi e femmine non sono stati osservati effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Movicol concentrato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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 concentrato. 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, tra cui reazioni anafilattiche, dispnea e reazioni cutanee (vedere sotto).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni allergiche cutanee tra cui angioedema, orticaria, prurito, rash, eritema.
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 e fastidio anorrettale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

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

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica.

Codice ATC: A06A D65

Il macrogol 3350 esercita i suoi effetti in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo. Il macrogol 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 macrogol 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.

Studi clinici sull'uso di Movicol in bustine (prodotto capostipite) 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 di Movicol in polvere (una bustina equivale a 25 ml di Movicol concentrato per soluzione orale), ma questa dose deve essere regolata in base alla risposta individuale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, neanche a livelli tossici per la madre, vale a dire 66 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per la stipsi cronica e 25 volte quella per il fecaloma. Effetti embriofetali indiretti, come riduzione di peso fetale e placentare, ridotta motilità fetale, aumentata iperflessione degli arti e della zampa e aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre, 3,3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della stipsi cronica e 1,3 volte quella per il fecaloma.

I conigli, tra gli animali da laboratorio, sono una specie sensibile agli effetti delle sostanze che agiscono a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni estreme, somministrando elevati volumi di dose, clinicamente non rilevanti. I risultati possono essere stati una conseguenza di un effetto indiretto di Movicol correlato a una cattiva condizione della madre, come il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

Ci sono studi a lungo termine di tossicità e di carcinogenicità su animali con macrogol 3350. I risultati di questi e di altri studi di tossicità in cui sono state somministrate per via orale alte dosi di macrogol ad alto peso molecolare ne dimostrano la sicurezza alle dosi terapeutiche raccomandate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassio E950

Sucralosio E955

Alcool benzilico E1519

Metil paraidrossibenzoato E218

Etil paraidrossibenzoato E214

Aroma di arancio (contenente sostanze aromatizzanti, preparati aromatizzanti ed etanolo)

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Chiuso: 2 anni.

Dopo apertura: 30 giorni.

Soluzione diluita: 24 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Flacone: Non refrigerare o congelare.
Soluzione diluita: conservare la soluzione coperta.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene tereftalato con chiusura a prova di bambino in polipropilene- polietilene a bassa densità, con rivestimento in polietilene.

Ogni scatola contiene un flacone e un tappo dosatore in polipropilene.

Confezione: flacone da 500 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto deve essere diluito nel seguente modo:

misurare 25 ml utilizzando il tappo dosatore fornito nella scatola o cinque cucchiaini da 5 ml. Diluire in 100 ml di acqua (circa mezzo bicchiere).

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata entro 24 ore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norgine Italia S.r.l.
Via Fabio Filzi 25
20124 - Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Movicol concentrato per soluzione orale gusto Arancio – 500 ml AIC 029851324

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 dicembre 2011

Data del rinnovo più recente: 25 maggio 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOVICOL Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina di Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	6,563 g
Sodio cloruro	0,1754 g
Sodio idrogenocarbonato	0,0893 g
Potassio cloruro	0,0159 g

Il contenuto di ioni elettroliti per bustina, nella soluzione ricostituita di 62,5 ml è il seguente:

Sodio	65 mmoli/l
Cloruro	51 mmoli/l
Bicarbonato	17 mmoli/l
Potassio	5,4 mmoli/l

Eccipiente(i) con effetti noti

Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 7,0 mg di alcool benzilico per bustina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

Polvere libera scorrevole di colore dal bianco al marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento della stipsi cronica nei bambini da 2 a 11 anni.

Per il trattamento del fecaloma nei bambini dall'età di 5 anni, definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Stipsi cronica

La dose iniziale abituale nei bambini da 2 a 6 anni è di una bustina al giorno, e di due bustine al giorno nei bambini da 7 a 11 anni. La dose deve essere aumentata o diminuita in modo da consentire una evacuazione regolare di feci morbide. Se è necessario aumentare la dose, è meglio farlo ogni 2 giorni. La dose massima necessaria non supera normalmente le 4 bustine al giorno.

Il trattamento dei bambini con stipsi cronica deve durare per un periodo di tempo prolungato (almeno 6-12 mesi). Tuttavia la sicurezza e l'efficacia di Movicol Bambini gusto Cioccolato sono state dimostrate

solamente per un periodo fino a 3 mesi. Il trattamento deve essere interrotto gradualmente e ripreso se la stipsi ricompare.

Fecaloma

Un ciclo di trattamento del fecaloma con Movicol Bambini gusto Cioccolato fino a 7 giorni è il seguente:

Regime posologico giornaliero:

Numero di bustine di Movicol Bambini gusto Cioccolato							
Età (anni)	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Giorno 6	Giorno 7
5 -11	4	6	8	10	12	12	12

Il numero giornaliero di bustine deve essere assunto suddiviso in dosi, tutte consumate entro un periodo di 12 ore. Lo schema posologico sopra indicato deve essere interrotto una volta che l'occlusione si sia risolta. Un indicatore del disimpatto fecale è il passaggio di una grande quantità di feci. Dopo la risoluzione, si raccomanda di far seguire al bambino un appropriato programma di trattamento per l'intestino, per prevenire l'insorgenza di un nuovo fecaloma (il dosaggio per prevenire la recidiva del fecaloma è quello per i pazienti con stipsi cronica; vedere sopra).

L'uso di Movicol Bambini gusto Cioccolato non è raccomandato nei bambini al di sotto di cinque anni per il trattamento del fecaloma, o nei bambini al di sotto di due anni per il trattamento della stipsi cronica. Per i pazienti di 12 anni ed oltre, si raccomanda l'uso di Movicol.

Pazienti con funzione cardiovascolare compromessa:

Non vi sono dati clinici per questo gruppo di pazienti. Pertanto Movicol Bambini gusto Cioccolato non è raccomandato per il trattamento del fecaloma nei bambini con funzione cardiovascolare compromessa.

Pazienti con insufficienza renale:

Non vi sono dati clinici per questo gruppo di pazienti. Pertanto Movicol Bambini gusto Cioccolato non è raccomandato per il trattamento del fecaloma nei bambini con funzione renale compromessa (vedere paragrafo 4.4 per le avvertenze sugli eccipienti).

Modo di somministrazione

Ogni bustina deve essere disciolta in 62,5 mL (un quarto di bicchiere) di acqua. Il corretto numero di bustine può essere ricostituito in anticipo e la soluzione conservata fino a 24 ore in frigorifero, coperta. Ad esempio, per il trattamento del fecaloma, 12 bustine possono essere disciolte in 750 mL di acqua.

4.3 Controindicazioni

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 elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il contenuto di liquidi di Movicol Bambini gusto Cioccolato, dopo ricostituzione con acqua, non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto.

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

Durante l'utilizzo di preparazioni contenenti macrogol negli adulti sono stati riportati raramente sintomi indicanti scambi di fluidi/elettroliti, ad esempio edema, respiro corto, affaticamento, disidratazione e insufficienza cardiaca. Se ciò si verifica, la somministrazione di Movicol Bambini gusto Cioccolato deve essere immediatamente interrotta, si devono misurare gli elettroliti e eventuali alterazioni devono essere trattate in modo appropriato.

Quando questo medicinale viene usato a dosi elevate per trattare il fecaloma, deve essere somministrato con cautela nei pazienti con riflesso di deglutizione alterato, esofagite da reflusso o livelli di coscienza ridotti.

La soluzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato ricostituita non ha potere calorico.

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

Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 7,0 mg di alcool benzilico per bustina. L'alcool benzilico può causare reazioni anafilattoidi.

Grandi volumi di alcool benzilico devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza renale o epatica a causa del rischio di accumulo e tossicità dell'alcool benzilico (acidosi metabolica).

Se usato per più di una settimana in bambini di età inferiore ai 3 anni, il consiglio del medico deve essere fornito a causa dell'aumentato rischio di accumulo di alcool benzilico.

Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 93,4 mg (4,062 mmoli) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 4,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Medicinali in forma solida assunti entro un'ora dalla somministrazione di grandi volumi di preparazioni contenenti macrogol (come quelli utilizzati nel trattamento del fecaloma) possono essere eliminati dal tratto gastrointestinale e non assorbiti.

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 Bambini gusto Cioccolato (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati casi isolati di riduzione dell'efficacia di alcuni medicinali somministrati in concomitanza, ad es. antiepilettici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Movicol in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3).

Clinicamente, non si ritiene che macrogol 3350 possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 è trascurabile.

Movicol può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

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

Movicol può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di Movicol sulla fertilità nell'uomo. Negli studi su ratti maschi e femmine non sono stati osservati effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Movicol Bambini gusto Cioccolato non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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 Bambini gusto Cioccolato.

Nel trattamento della stipsi cronica, la diarrea o la perdita di feci normalmente migliorano riducendo la dose. Diarrea, distensione addominale, fastidio anorettale e vomito di grado lieve sono osservati più spesso durante il trattamento del fecaloma. Il vomito può essere risolto se la dose viene ridotta o ritardata.

La frequenza delle reazioni avverse elencate di seguito viene definita mediante la seguente convenzione: 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 per sistemi e organi	Frequenza	Evento avverso
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche.
	Non nota	Dispnea e reazioni cutanee (vedere sotto).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Reazioni allergiche cutanee tra cui angioedema, orticaria, prurito, rash, eritema.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Squilibri elettrolitici, in particolare iperkaliemia e ipokaliemia.
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Cefalea.
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Dolore addominale, borborigmi
	Comune	Diarrea, vomito, nausea e fastidio anorettale.
	Non comune	Distensione addominale, flatulenza.
	Non nota	Dispepsia e infiammazione perianale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di	Non nota	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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica.

Codice ATC: A06A D65

Il macrogol 3350 esercita i suoi effetti in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo. Il macrogol 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 macrogol 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.

Nel corso di uno studio in aperto con Movicol nella stipsi cronica, la frequenza di defecazione settimanale è risultata aumentata da 1,3 all'inizio dello studio a 6,7, 7,2 e 7,1 rispettivamente alle settimane 2, 4 e 12. In uno studio comparativo tra Movicol e lattulosio come terapia di mantenimento dopo la risoluzione dell'ostruzione, la frequenza di defecazione settimanale nell'ultima visita è risultata essere 9,4 (SD 4,46) nel gruppo Movicol contro 5,9 (SD 4,29). Nel gruppo con lattulosio, in 7 bambini (23%) si è verificata una recidiva in confronto a nessun bambino nel gruppo Movicol.

Per l'indicazione del fecaloma non sono stati condotti studi comparativi con altri trattamenti (ad es. clismi). In uno studio non comparativo su 63 bambini, Movicol Bambini ha risolto il fecaloma nella maggior parte dei pazienti nell'arco di 3-7 giorni di trattamento. Nel gruppo di età 5-11 anni la media totale di bustine di Movicol Bambini richiesta è stata di 47,2.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il macrogol 3350 transita immodificato lungo il tratto intestinale. Non viene praticamente assorbito nel tratto gastrointestinale. L'eventuale macrogol 3350 assorbito viene escretto con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, neanche a livelli tossici per la madre, vale a dire 66 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per la stipsi cronica e 25 volte quella

per il fecaloma. Effetti embriofetali indiretti, come riduzione di peso fetale e placentare, ridotta motilità fetale, aumentata iperflessione degli arti e della zampa e aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre, 3,3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della stipsi cronica e 1,3 volte quella per il fecaloma. I conigli, tra gli animali da laboratorio, sono una specie sensibile agli effetti delle sostanze che agiscono a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni estreme, somministrando elevati volumi di dose, clinicamente non rilevanti. I risultati possono essere stati una conseguenza di un effetto indiretto di Movicol correlato a una cattiva condizione della madre, come il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

Ci sono studi a lungo termine di tossicità e di carcinogenicità su animali con macrogol 3350. I risultati di questi e di altri studi di tossicità in cui sono state somministrate per via orale alte dosi di macrogol ad alto peso molecolare ne dimostrano la sicurezza alle dosi terapeutiche raccomandate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassio (E950)

Aroma di cioccolato *

(*L'aroma di cioccolato è costituito da maltodestrina (patata), gomma arabica/gomma di acacia E414, oli e grassi vegetali (cocco), glicole propilenico E1520 e alcool benzilico E1519)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Soluzione ricostituita: 24 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

Confezioni: scatole da 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 e 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata entro 24 ore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norgine Italia S.r.l.
Via Fabio Filzi, 25
20124 - Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 6 bustine AIC n. 029851058
Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 8 bustine AIC n. 029851060
Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 10 bustine AIC n. 029851072
Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 20 bustine AIC n. 029851084
Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 30 bustine AIC n. 029851096
Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 40 bustine AIC n. 029851108
Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 50 bustine AIC n. 029851110
Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 60 bustine AIC n. 029851122
Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato – 100 bustine AIC n. 029851134

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 Maggio 2007
Data del rinnovo più recente: 17 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOVICOL Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina di Movicol Bambini Senza Aroma contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	6,563 g
Sodio cloruro	0,1754 g
Sodio idrogenocarbonato	0,0893 g
Potassio cloruro	0,0251 g

Il contenuto di ioni elettroliti per bustina, nella soluzione ricostituita di 62,5 ml è il seguente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale. Polvere bianca scorrevole.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento della stipsi cronica nei bambini da 2 a 11 anni.

Per il trattamento del fecaloma nei bambini dall'età di 5 anni, definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Stipsi cronica

La dose iniziale abituale nei bambini da 2 a 6 anni è di una bustina al giorno, e di due bustine al giorno nei bambini da 7 a 11 anni. La dose deve essere aumentata o diminuita in modo da consentire una evacuazione regolare di feci morbide. Se è necessario aumentare la dose, è meglio farlo ogni 2 giorni. La dose massima necessaria non supera normalmente le 4 bustine al giorno.

Il trattamento dei bambini con stipsi cronica deve durare per un periodo di tempo prolungato (almeno 6-12 mesi). Tuttavia la sicurezza e l'efficacia di Movicol Bambini Senza Aroma sono state dimostrate solamente per un periodo fino a 3 mesi. Il trattamento deve essere interrotto gradualmente e ripreso se la stipsi ricompare.

Fecaloma

Un ciclo di trattamento del fecaloma con Movicol Bambini Senza Aroma fino a 7 giorni è il seguente:

Regime posologico giornaliero:

Numero di bustine di Movicol Bambini Senza Aroma							
Età (anni)	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Giorno 6	Giorno 7
5 -11	4	6	8	10	12	12	12

Il numero giornaliero di bustine deve essere assunto suddiviso in dosi, tutte consumate entro un periodo di 12 ore. Lo schema posologico sopra indicato deve essere interrotto una volta che l'occlusione si sia risolta. Un indicatore del disimpatto fecale è il passaggio di una grande quantità di feci. Dopo la risoluzione, si raccomanda di far seguire al bambino un appropriato programma di trattamento per l'intestino, per prevenire l'insorgenza di un nuovo fecaloma (il dosaggio per prevenire la recidiva del fecaloma è quello per i pazienti con stipsi cronica; vedere sopra).

L'uso di Movicol Bambini Senza Aroma non è raccomandato nei bambini al di sotto di cinque anni per il trattamento del fecaloma, o nei bambini al di sotto di due anni per il trattamento della stipsi cronica. Per i pazienti di 12 anni ed oltre, si raccomanda l'uso di Movicol.

Pazienti con funzione cardiovascolare compromessa:

Non vi sono dati clinici per questo gruppo di pazienti. Pertanto Movicol Bambini Senza Aroma non è raccomandato per il trattamento del fecaloma nei bambini con funzione cardiovascolare compromessa.

Pazienti con insufficienza renale:

Non vi sono dati clinici per questo gruppo di pazienti. Pertanto Movicol Bambini Senza Aroma non è raccomandato per il trattamento del fecaloma nei bambini con funzione renale compromessa.

Modo di somministrazione

Ogni bustina deve essere disciolta in 62,5 ml (un quarto di bicchiere) di acqua. Il corretto numero di bustine può essere ricostituito in anticipo e la soluzione conservata fino a 24 ore in frigorifero, coperta. Ad esempio, per il trattamento del fecaloma, 12 bustine possono essere disciolte in 750 ml di acqua.

4.3 Controindicazioni

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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il contenuto di liquidi di Movicol Bambini Senza Aroma, dopo ricostituzione con acqua, non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto.

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

Durante l'utilizzo di preparazioni contenenti macrogol negli adulti sono stati riportati raramente sintomi indicanti scambi di fluidi/elettroliti, ad esempio edema, respiro corto, affaticamento, disidratazione e insufficienza cardiaca. Se ciò si verifica, la somministrazione di Movicol Bambini Senza Aroma deve essere

immediatamente interrotta, si devono misurare gli elettroliti e eventuali alterazioni devono essere trattate in modo appropriato.

Quando questo medicinale viene usato a dosi elevate per trattare il fecaloma, deve essere somministrato con cautela nei pazienti con riflesso di deglutizione alterato, esofagite da reflusso o livelli di coscienza ridotti.

La soluzione di Movicol Bambini Senza Aroma ricostituita non ha potere calorico.

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

Movicol Bambini Senza Aroma contiene 93,4 mg (4,062 mmoli) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 4,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Medicinali in forma solida assunti entro un'ora dalla somministrazione di grandi volumi di preparazioni contenenti macrogol (come quelli utilizzati nel trattamento del fecaloma) possono essere eliminati dal tratto gastrointestinale e non assorbiti.

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 Bambini Senza Aroma (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati casi isolati di riduzione dell'efficacia di alcuni medicinali somministrati in concomitanza, ad es. antiepilettici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Movicol in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3). Clinicamente, non si ritiene che macrogol 3350 possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 è trascurabile.

Movicol può essere usato durante la gravidanza.

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.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di Movicol sulla fertilità nell'uomo. Negli studi su ratti maschi e femmine non sono stati osservati effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Movicol Bambini Senza Aroma non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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 Bambini Senza Aroma.

Nel trattamento della stipsi cronica, la diarrea o la perdita di feci normalmente migliorano riducendo la dose. Diarrea, distensione addominale, fastidio anorrettale e vomito di grado lieve sono osservati più spesso durante il trattamento del fecaloma. Il vomito può essere risolto se la dose viene ridotta o ritardata.

La frequenza delle reazioni avverse elencate di seguito viene definita mediante la seguente convenzione: 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 per sistemi e organi	Frequenza	Evento avverso
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche.
	Non nota	Dispnea e reazioni cutanee (vedere sotto).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Reazioni allergiche cutanee tra cui angioedema, orticaria, prurito, rash, eritema.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Squilibri elettrolitici, in particolare iperkaliemia e ipokaliemia.
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Cefalea.
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Dolore addominale, borborigmi.
	Comune	Diarrea, vomito, nausea, fastidio anorrettale.
	Non comune	Distensione addominale, flatulenza.
	Non nota	Dispepsia e infiammazione perianale.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non nota	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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica.

Codice ATC : A06A D65

Il macrogol 3350 esercita i suoi effetti in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo. Il macrogol 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 macrogol 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.

Nel corso di uno studio in aperto con Movicol nella stipsi cronica, la frequenza di defecazione settimanale è risultata aumentata da 1,3 all'inizio dello studio a 6,7, 7,2 e 7,1 rispettivamente alle settimane 2, 4 e 12. In uno studio comparativo tra Movicol e lattulosio come terapia di mantenimento dopo la risoluzione dell'ostruzione, la frequenza di defecazione settimanale nell'ultima visita è risultata essere 9,4 (SD 4,46) nel gruppo Movicol contro 5,9 (SD 4,29). Nel gruppo con lattulosio, in 7 bambini (23%) si è verificata una recidiva in confronto a nessun bambino nel gruppo Movicol.

Per l'indicazione del fecaloma non sono stati condotti studi comparativi con altri trattamenti (ad es. clismi). In uno studio non comparativo su 63 bambini, Movicol (Bambini) ha risolto il fecaloma nella maggior parte dei pazienti nell'arco di 3-7 giorni di trattamento. Nel gruppo di età 5-11 anni la media totale di bustine di Movicol Bambini richiesta è stata di 47,2.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, neanche a livelli tossici per la madre, vale a dire 66 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per la stipsi cronica e 25 volte quella per il fecaloma. Effetti embriofetali indiretti, come riduzione di peso fetale e placentare, ridotta motilità fetale, aumentata iperflessione degli arti e della zampa e aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre, 3,3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della stipsi cronica e 1,3 volte quella per il fecaloma.

I conigli, tra gli animali di laboratorio, sono una specie sensibile agli effetti delle sostanze che agiscono a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati condotti in condizioni estreme somministrando elevati volumi di dose, clinicamente non rilevanti. I risultati possono essere stati una conseguenza di un effetto indiretto di Movicol correlato a una cattiva condizione della madre, come il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

Ci sono studi a lungo termine di tossicità e di carcinogenicità su animali con macrogol 3350. I risultati di questi e di altri studi di tossicità in cui sono state somministrate per via orale alte dosi di macrogol ad alto peso molecolare ne dimostrano la sicurezza alle dosi terapeutiche raccomandate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Soluzione ricostituita: 24 ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

Confezioni: scatole da 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata entro 24 ore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norgine Italia S.r.l.

Via Fabio Filzi, 25

20124 - Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 6 bustine AIC n. 029851146

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 8 bustine AIC n. 029851159

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 10 bustine AIC n. 029851161

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 20 bustine AIC n.029851173

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 30 bustine AIC n. 029851185

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 40 bustine AIC n. 029851197

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 50 bustine AIC n. 029851209

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 60 bustine AIC n. 029851211

Movicol Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma - 100 bustine AIC n. 029851223

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 Marzo 2010

Data del rinnovo più recente: 09 Marzo 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

Agenzia Italiana del Farmaco