RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Movicol Laranja concentrado para solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 25 ml de Movicol Laranja contêm as seguintes substâncias ativas:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloreto de sódio	0,3507 g
Bicarbonato de sódio	0,1785 g
Cloreto de potássio	0,0466 g

A concentração de eletrólitos presente quando uma dose de 25 ml é diluída até 125 ml de solução é a seguinte:

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

Isto corresponde às seguintes quantidades de cada eletrólito em cada dose diluída de 125 ml:

Sódio	8,125 mmol
Cloro	6,625 mmol
Potássio	0,675 mmol
Bicarbonato	2,125 mmol

Excipientes com efeito conhecido:
74,6 mg de etanol (também conhecido por álcool etílico) por 25 ml
11,3 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218) por 25 ml
5,6 mg de parahidroxibenzoato de etilo (E214) por 25 ml
45,6 mg de álcool benzílico por 25 ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral.
Líquido límpido, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para o tratamento da obstipação crónica.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia
Um período de tratamento da obstipação com Movicol Laranja não excede, normalmente, as 2 semanas, embora possa ser repetido, se necessário.
Tal como para todos os laxantes, não se recomenda a utilização prolongada. Pode ser necessária uma utilização prolongada em doentes com obstipação crónica grave ou refractária, secundária à esclerose múltipla ou à doença de Parkinson ou provocada por uma medicação regular que cause obstipação, em particular, os opiáceos e os antimuscarínicos.

Adultos, adolescentes e idosos: 25 ml diluídos em 100 ml de água 1 a 3 vezes por dia em doses divididas, de acordo com a resposta individual.
Para uma utilização prolongada, a dose pode ser ajustada diminuindo-a para 1 ou 2 doses por dia de 25 ml diluídos em 100 ml de água.

Crianças: Movicol Laranja não é recomendado para utilização em crianças com menos de 12 anos de idade. Estão disponíveis outras apresentações de Movicol para uso pediátrico.

Doentes com insuficiência renal: não é necessário alterar a dosagem para o tratamento da obstipação (ver secção 4.4 para advertências sobre excipientes).

Impactação fecal: Movicol Laranja não é recomendado para utilização no tratamento da impactação fecal (ver secção 4.4). Estão disponíveis outras apresentações de Movicol para o tratamento da impactação fecal.

Modo de administração

O medicamento não deve ser tomado puro e pode ser diluído apenas em água. Para obter instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

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

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O conteúdo fluido de Movicol Laranja quando reconstituído com água não substitui a ingestão regular de líquidos e a adequada ingestão de líquidos deve ser mantida.
Podem ocorrer reações adversas moderadas, conforme indicado na secção 4.8. Se os doentes desenvolverem quaisquer sintomas que indiquem deslocações de líquidos/eletrólitos (por ex. edema, dificuldades respiratórias, fadiga aumentada, desidratação, insuficiência cardíaca), deve interromper-se imediatamente a administração de Movicol Laranja, proceder-se à determinação da concentração dos eletrólitos, e qualquer anomalia, deve ser tratada apropriadamente.

A absorção de outros medicamentos pode ficar temporariamente reduzida devido ao aumento da taxa do trânsito gastrointestinal provocada por Movicol Laranja (ver secção 4.5).

Este medicamento contém 45,6 mg de álcool benzílico em cada dose de 25 ml que é equivalente a 1,825 mg/ml. O álcool benzílico pode originar reações anafilactóides.

Quantidades elevadas de álcool benzílico devem ser utilizadas com cuidado e somente se necessário, especialmente em indivíduos com insuficiência renal ou hepática e durante a gravidez/amamentação dado o risco de acumulação e toxicidade (acidose metabólica) do álcool benzílico.

Este medicamento contém 74,6 mg de álcool (etanol) por 25 ml de concentrado para solução oral o que é equivalente a 3,0 mg de álcool (etanol) por ml. Esta quantidade em 25 ml de concentrado para solução oral é equivalente a menos de 2 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

Este produto contém parahidroxibenzoatos de etilo (E214) e metilo (E218) que pode causar reacções alérgicas, possivelmente retardadas.

Este medicamento contém 186,87 mg (8,125 de mmol) de sódio por dose, o equivalente a 9,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada pela OMS. Quando usado a longo prazo para a obstipação, a dose diária máxima deste produto é equivalente a 28% da ingestão diária máxima de sódio recomendada pela OMS. MOVICOL Laranja é considerado rico em sódio. Isto deve ser tido particularmente em consideração para doentes com dieta de teor reduzido em sal.

Nos doentes com problemas de deglutição, que necessitam de adição de um espessante às soluções para promover a sua ingestão adequada, devem ser consideradas as interações, ver secção 4.5.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O Macrogol aumenta a solubilidade de fármacos que são solúveis em álcool e relativamente insolúveis em água.

Existe a possibilidade da absorção de outros medicamentos ser temporariamente reduzida durante a utilização concomitante com Movicol Laranja (ver secção 4.4). Existem notificações isoladas de eficácia diminuída com a administração concomitante com alguns medicamentos, por exemplo, antiepiléticos. Pelo que, outros medicamentos não devem ser tomados pela via oral uma hora antes, durante e uma hora depois de tomar o Movicol Laranja.

MOVICOL Laranja se usado com alimentos espessantes à base de amido pode resultar num efeito interativo potencial. O excipiente macrogol contraria o efeito espessante do amido, liquidificando as preparações que necessitam de permanecer espessas para as pessoas com problemas de deglutição.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
A quantidade de dados sobre a utilização de Movicol em mulheres grávidas, é limitada. Os estudos em animais revelaram toxicidade indireta reprodutiva (ver secção 5.3). Clinicamente, não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistémica ao Macrogol 3350 é negligenciável.
Movicol pode ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação
Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar ao Macrogol 3350 é negligenciável.
Movicol pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade
Não existem dados sobre os efeitos de Movicol na fertilidade em seres humanos. Não foram observados efeitos na fertilidade em estudos em ratos machos e fêmeas (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações relacionadas com o trato gastrointestinal são as que ocorrem com maior frequência.

Estas reações podem ocorrer como consequência da expansão do conteúdo do trato gastrointestinal e do aumento da motilidade causada pelos efeitos farmacológicos de Movicol Laranja. A diarreia moderada geralmente desaparece após redução da dose.

Desconhece-se a frequência das reações adversas visto não poder ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Classes de Sistemas de Órgãos	Acontecimentos adversos
Doenças do sistema imunitário	Reações alérgicas, incluindo reação anafilática, dispneia e reações cutâneas (ver abaixo).
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Reações alérgicas cutâneas incluindo angioedema, urticária, prurido, erupção cutânea, eritema
Doenças do metabolismo e da nutrição	Alterações dos eletrólitos, em especial, hipercaliemia e hipocaliemia.
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia
Doenças gastrointestinais	Dor abdominal, diarreia, vómitos, náuseas, dispepsia, distensão abdominal, borborismo, flatulência e desconforto anorretal.
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Edema periférico

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento:800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Situações de dor abdominal grave ou distensão podem ser tratadas por aspiração nasogástrica. A perda excessiva de fluidos por diarreia ou vómitos pode requerer a correção do equilíbrio electrolítico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.4 – Aparelho digestivo, Modificadores da motilidade gastrointestinal, Modificadores da motilidade intestinal, Laxantes e catárticos, Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD65

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

Estudos clínicos sobre a utilização de Movicol saquetas (medicamento original) na obstipação crónica demonstraram que a dose necessária para produzir fezes formadas normais tende a diminuir ao longo do tempo. Muitos doentes respondem a doses de 1 e 2 saquetas de Movicol pó por dia (uma saqueta equivale a 25 ml de Movicol Laranja), mas esta dose deve ser ajustada dependendo da resposta individual.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Macrogol 3350 mantém-se inalterado ao longo do intestino. Não é praticamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Todo o Macrogol 3350 absorvido é excretado na urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos pré-clínicos oferecem evidências de que o Macrogol 3350 não possui potencial significativo de toxicidade sistémica, considerando os estudos convencionais de farmacologia, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade.
Não foram observados efeitos embriotóxicos ou teratogénicos diretos em ratos mesmo em níveis tóxicos maternos que são um múltiplo de 66 x a dose máxima recomendada em humanos para a obstipação crónica e 25 x para a impactação fecal. Efeitos embriofetais indiretos incluindo a redução no peso fetal e placentário, a viabilidade fetal reduzida, o aumento dos membros e hiperflexão da pata e abortos, foram observados em coelhos com uma dose tóxica materna que foi de 3,3 x a dose máxima recomendada em humanos para o tratamento da obstipação crónica e 1,3 x para a impactação fecal. Os coelhos são espécies de animais de ensaio sensíveis aos efeitos de substâncias de ação GI e os estudos foram conduzidos em condições exageradas com administração de elevados volumes de dose, que não clinicamente relevantes. Os resultados podem ter sido consequência de um efeito indireto de Movicol relacionado com má condição materna como o resultado de uma resposta farmacodinâmica exagerada no coelho. Não houve nenhuma indicação de um efeito teratogénico.
Existem estudos de toxicidade e carcinogenicidade a longo prazo em animais envolvendo Macrogol 3350. Os resultados destes e outros estudos de toxicidade utilizando níveis elevados de macrogóis de elevado peso molecular administrados oralmente fornecem evidências de segurança para a dose terapêutica recomendada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Acessulfamo de potássio, E950
Sucralose, E955
Álcool benzílico E1519
Parahidroxibenzoato de metilo, E218
Parahidroxibenzoato de etilo, E214
Aroma de laranja (contém aromatizantes, preparados aromatizantes e pequenas quantidades de etanol)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Frasco fechado: 2 anos
Frasco aberto: 30 dias
Prazo de validade da solução diluída: 24 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Frasco: não refrigerar ou congelar.
Solução diluída: manter a solução tapada.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco em polietileno tereftalato com polipropileno – fecho resistente à abertura por crianças de polietileno de baixa densidade com revestimento de polietileno.
Cada caixa contém um frasco e um copo doseador de polipropileno.

Apresentação: frasco de 500 ml

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O produto deve ser diluído da seguinte forma:
Devem ser medidos 25 ml utilizando o copo doseador fornecido ou 5 colheres de chá de 5 ml. Esta quantidade deve ser diluída em 100 ml (aproximadamente meio copo) de água.

Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada no prazo de 24 horas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norgine Portugal Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Edifício Office Oriente
Rua do Mar da China, nº 3, Piso 4 A
Parque das Nações
1990-138 Lisboa
Portugal

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

N.º de registo: 5388244 – 1 unidade, frasco em polietileno tereftalato com polipropileno

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

Data da primeira autorização:18 de maio de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2026