RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

MOVICOL 13,8 g pó para solução oral

2. COMPOSICÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta de Movicol contém 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

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

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

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral. Pó branco solto.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para o tratamento da obstipação crónica.
Movicol é também eficaz na resolução da impactação fecal, definida como obstipação refractária com carga fecal do reto e/ou cólon.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Obstipação crónica:

O período de tratamento da obstipação com Movicol não excede, normalmente, as duas semanas, embora possa ser repetido, se necessário.

Tal como para todos os laxantes, não se recomenda o seu uso prolongado. Um uso prolongado pode ser necessário em doentes com obstipação crónica grave ou refractária, secundária à esclerose múltipla ou à doença de Parkinson, ou provocada por uma medicação regular que apresenta a obstipação como efeito secundário, em particular os opiáceos e os antimuscarínicos.

Adultos, adolescentes e idosos: 1-3 saquetas diárias em doses divididas, de acordo com a resposta individual.
Para um uso prolongado, a dose pode ser ajustada diminuindo-a para 1 ou 2 saquetas por dia.

Crianças com idade inferior a 12 anos: Não recomendado. Estão disponíveis outras apresentações de Movicol para uso pediátrico.

Impactação fecal:

O período de tratamento da impactação fecal, com MOVICOL, não excede normalmente os 3 dias.

Adultos, adolescentes e idosos: 8 saquetas por dia, as quais devem ser consumidas no prazo de 6 horas.

Crianças com idade inferior a 12 anos: Não recomendado. Estão disponíveis outras apresentações de Movicol para uso pediátrico.

Doentes com compromisso da função cardiovascular

No tratamento da impactação fecal a dose deve ser dividida de modo a não tomar mais de duas saquetas em cada hora.

Doentes com insuficiência renal

Não é necessário alterar a posologia para o tratamento da obstipação ou da impactação fecal.

Modo de administração

Cada saqueta deve ser dissolvida em 125 ml de água.

Para utilização em caso de impactação fecal podem ser dissolvidas 8 saquetas em 1 litro de água.

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 quando reconstituído com água não substitui a ingestão regular de líquidos e a adequada ingestão de líquidos deve ser mantida.
O diagnóstico de carga fecal/impactação do reto deverá ser confirmado por exame físico ou radiológico do abdómen e do reto.

Podem ocorrer reações adversas ligeiras, conforme indicado na secção 4.8. Se os doentes desenvolverem quaisquer sintomas que indiquem deslocações de líquidos/eletrólitos (p. ex., edema, dificuldades respiratórias, fadiga aumentada, desidratação, insuficiência cardíaca), deve interromper-se imediatamente a administração de MOVICOL, proceder à determinação de eletrólitos e qualquer anomalia deve ser tratada apropriadamente.

A absorção de outros medicamentos pode ser transitoriamente reduzida devido ao aumento da taxa de trânsito gastrointestinal induzida por MOVICOL (ver secção 4.5).

Este medicamento contém 186,87 mg (8,125 mmol) de sódio por saqueta, equivalente a 9,3 % da ingestão diária máxima 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. MOVICOL é considerado com teor elevado em sódio. Isto deve ser tido particularmente em consideração nos 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

Macrogol aumenta a solubilidade dos medicamentos que são solúveis em álcool e relativamente insolúveis em água.

Existe a possibilidade da absorção de outros medicamentos poder ser transitoriamente reduzida durante a utilização com MOVICOL (ver secção 4.4). Têm havido notificações isoladas de diminuição da eficácia com algumas administrações concomitantes de 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.

Movicol 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 reprodutiva indireta (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 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 de um aumento da motilidade devido aos efeitos farmacológicos do MOVICOL. A diarreia ligeira normalmente responde à redução da dose.

A frequência dos efeitos adversos não é conhecida já que não pode ser estimada em relação aos dados disponíveis.

Classes de sistemas de órgãos	Acontecimento adverso
Doenças do sistema imunitário	Reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas, dispneia e reações cutâneas (ver abaixo).
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Reações alérgicas cutâneas incluindo angioedema, urticária, prurido, erupção cutânea, eritema

Doenças do metabolismo e da nutrição	Alterações eletrolíticas, especialmente, hipercaliemia e hipocalemia
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 severa ou distensão podem ser tratadas por aspiração nasogástrica. Grandes perdas de fluidos por diarreia ou vómitos podem requerer correção do equilíbrio eletrolítico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: 6.3.2.1.4. Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes osmóticos, código ATC A06A D65

O Macrogol 3350 atua por ação osmótica no intestino, induzindo um efeito laxante. O Macrogol 3350 aumenta o volume das fezes, o que desencadeia a motilidade do cólon por meio das vias neuromusculares. A consequência fisiológica consiste numa melhoria no transporte colónico propulsivo das fezes amolecidas e a facilitação da defecação. Os eletrólitos combinados com Macrogol 3350 são substituídos ao longo da barreira intestinal

(mucosa) por eletrólitos séricos e excretados na água fecal sem ganho ou perda de sódio, potássio ou água.

Para a indicação de impactação fecal, não se procedeu à realização de estudos comparativos controlados com outros tratamentos (tais como enemas). Num estudo não comparativo levado a cabo em 27 doentes adultos, MOVICOL revelou eliminar a impactação fecal em 12/27 (44%) após 1 dia de tratamento; 23/27 (85%) após 2 dias de tratamento e 24/27 (89%) ao fim dos 3 dias.

Os estudos clínicos sobre uma utilização de MOVICOL na obstipação crónica demonstraram que a dose necessária para produzir fezes formadas normais tende a diminuir com o tempo. A maior parte dos doentes responde às doses de 1 e 2 saquetas por dia, mas esta dose pode ser ajustada dependendo da resposta individual.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Macrogol 3350 mantém-se inalterável ao longo do intestino. Não é praticamente absorvido no trato gastrointestinal. Todo o Macrogol 3350 absorvido é excretado através da urina.

5.3 Dados de segurança pré-clinica

Os estudos pré-clínicos evidenciam que o Macrogol 3350 não possui um potencial significativo de toxicidade sistémica, com base em 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 nos pesos fetal e placentário, a redução da viabilidade fetal, 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, os quais não têm relevância clínica. 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)
Aroma de lima e limão*
*(O aroma de lima e limão contém os seguintes componentes: sólidos de acácia, maltodextrina , óleo de lima, óleo de limão, citral, ácido cítrico e água).

6.2 Incompatibilidades

Não se conhecem.

6.3 Prazo de validade

3 anos.
Após reconstituição da solução: 6 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Saquetas: Este medicamento não requer condições especiais de conservação
Solução reconstituída: Conservar no frigorífico (2ºC-8° C), em recipiente fechado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Este medicamento está disponível em saquetas retangulares e tubulares (na forma de stick)

Saqueta: laminado constituído por quatro camadas: polietileno de baixa densidade, alumínio, polietileno de baixa densidade e papel.
Embalagens: Caixas de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as saquetas e apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada no prazo de 6 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

Nº de registo: 2670388 – 2 unidades, pó para solução oral, saquetas
Nº de registo: 2670487 – 6 unidades, pó para solução oral, saquetas
Nº de registo: 2670586 – 10 unidades, pó para solução oral, saquetas
Nº de registo: 2670685 – 20 unidades, pó para solução oral, saquetas
Nº de registo: 2670784 – 30 unidades, pó para solução oral, saquetas
Nº de registo: 2711281 – 50 unidades, pó para solução oral, saquetas
Nº de registo: 2670883 – 60 unidades, pó para solução oral, saquetas
Nº de registo: 2670982 – 100 unidades, pó para solução oral, saquetas

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

Data da primeira autorização: 31de outubro de 1996
Data da última renovação: 09 de julho de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2026