RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Movicol solução oral em saqueta

2. COMPOSICÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta de 25 ml de Movicol contém as seguintes substâncias ativas:
Macrogol 3350 13,125 g
Cloreto de Sódio 0,3508 g
Bicarbonato de Sódio 0,1786 g
Cloreto de Potássio 0,0502 g

A concentração de eletrólitos presente em cada saqueta de 25 ml é a seguinte:

Sódio	325 mmol/L
Cloreto	267 mmol/L
Potássio	27 mmol/L
Bicarbonato	85 mmol/L

Isto corresponde às seguintes quantidades de eletrólitos em cada dose de 25 ml:

Sódio	8,125 mmol
Cloreto	6,675 mmol
Potássio	0,675 mmol
Bicarbonato	2,125 mmol

Excipiente com efeito conhecido:
Cada saqueta de 25 ml contém entre 159 mg e 162 mg de propilenoglicol.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral em saqueta.
Líquido fluido límpido, incolor a amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para o tratamento da obstipação em adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos).

Movicol é também eficaz na resolução da impactação fecal, definida como obstipação refratária com carga fecal do reto e/ou cólon.

4.2 Posologia e modo de administração

Movicol deve ser administrado diretamente da saqueta. Este produto não necessita de ser diluído com água.

Obstipação crónica:

O período de tratamento da obstipação com Movicol não excede, normalmente as 2 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 refratária, secundária à esclerose múltipla ou à doença de Parkinson, ou provocada por uma medicação regular que apresenta a obstipação como efeitosecundário, 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.

Doentes com insuficiência renal: Não é necessário alterar a posologia para o tratamento da obstipação.

Impactação fecal:

É recomendado que os doentes que utilizem Movicol para a impactação fecal tomem adicionalmente 1 litro de líquido por dia. 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 num período 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 impactação fecal.

É recomendada a toma de quantidades suficientes de líquidos (geralmente 2 a 2,5 litros diários) para manter uma boa saúde.

4.3 Contraindicações

Perfuração ou obstrução intestinal, devidas a perturbações estruturais ou funcionais da parede intestinal, íleo, 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 não substituia ingestão regular de líquidos e a adequada ingestão de líquidos deve ser mantida.
O diagnóstico de impactação/carga fecal 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 e 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 de mmol) de sódio por saqueta, 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 solução oral em saqueta é considerado com teor elevado em sódio. Isto deve ser tido particularmente em consideração nos doentes com dieta de teor reduzido em sal.

Este medicamento contém entre 159 mg e 162 mg de propilenoglicol em cada saqueta.

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 Solução Oral .

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 para Movicol não é conhecida já que não pode ser estimada em relação aos dados disponíveis. A lista de efeitos adversos é baseada na atual gama de produtos Movicol.

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 anoretal.
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 fármacoterapêutico: 6.3.2.1.4. Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes osmóticos, código ATC A06A D65

Macrogois são polímeros lineares longos, também conhecidos por polietilenoglicois.

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 (13,8g) (medicamento original) 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. Muitos doentes respondem a doses de 1 e 2 saquetas de Movicol pó por dia (uma saqueta de Movicol pó é equivalente a uma saqueta de Movicol), mas esta dose deve 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 indireto.
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

Sucralose
Água Purificada
Aroma Morango Banana contendo substâncias aromatizantes naturais (incluindo extratos de fruta de morango e banana, preparados aromatizantes (incluindo aipo) e propilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30ºC.
Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saquetas compostas por polietileno tereftalato, alumínio e polietileno.
Embalagens: Caixas de 10, 20, 30 e 50 saquetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

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: 5683024 -10 unidades, solução oral em saqueta
Nº de registo: 5683032– 20 unidades, solução oral em saqueta
Nº de registo: 5683040– 30 unidades, solução oral em saqueta
Nº de registo: 5683057– 50 unidades, solução oral em saqueta

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

Data da primeira autorização: 2 de junho de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2026