

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FORZHEKT® (Macrogol)
Forma farmacéutica:	Polvo para solución oral
Fortaleza:	10 g
Presentación:	Estuche por 10 sobres de AL con 10 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "ACADEMPHARM", Minks, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "ACADEMPHARM", Minks, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	045-25D3
Fecha de Inscripción:	10 de abril de 2025
Composición:	
Cada sobre contiene:	
Polietilenglicol (macrogol 4000)	10,0 g
Sacarina sódica	15.0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 8 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al macrogol (polietilenglicol) o a cualquiera de los excipientes;

Enfermedad inflamatoria intestinal pronunciada (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, etc.), megacolon tóxico en combinación con estenosis sintomática;

Perforación intestinal o riesgo de perforación;

Obstrucción intestinal o sospecha de obstrucción intestinal, estenosis sintomática;

Síndrome de dolor abdominal de etiología desconocida;

Niños menores de 8 años.

Precauciones:

En caso de diarrea, se debe prestar especial atención a los pacientes propensos a un desequilibrio de líquidos y electrolitos (es decir, ancianos, pacientes con deterioro de la función hepática y renal, o pacientes que toman diuréticos), y se deben controlar los niveles de electrolitos en sangre.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de iniciar el tratamiento, es necesario excluir enfermedades orgánicas del tracto gastrointestinal.

No se recomienda el uso prolongado de Forzhekt para el tratamiento del estreñimiento sin receta médica.

El tratamiento farmacológico del estreñimiento es solo una adición a las siguientes medidas higiénicas generales y dietoterapia:

Comer alimentos ricos en fibra vegetal y abundantes líquidos;

Actividad física y restablecimiento del reflejo regular de defecación.

En el caso de que el estreñimiento se acompañe de dolor abdominal, fiebre o sangrado estomacal, debe consultar inmediatamente a un médico.

Si se sospecha de obstrucción o sangrado gastrointestinal, se deben realizar pruebas adecuadas para descartar este diagnóstico o síntoma.

Este medicamento contiene macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos de hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito, eritema) a medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol).

El medicamento no debe tomarse en pacientes con intolerancia congénita a la fructosa.

Se han reportado casos de aspiración cuando se administran grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos a través de una sonda nasogástrica. Los niños con trastornos neurológicos y disfunción oral corren un riesgo especial de aspiración.

Forzhekt no contiene azúcar ni poliol, se puede recetar a pacientes con diabetes mellitus, así como a personas cuya dieta excluye la galactosa.

Teniendo en cuenta el mecanismo de acción del macrogol, se recomienda el uso de líquidos durante el uso del fármaco.

La absorción de otros fármacos puede retrasarse temporalmente debido al aumento de la tasa de tránsito intestinal causado por el macrogol.

Colitis isquémica

En el período posterior a la comercialización, ha habido informes sobre el desarrollo de colitis isquémica, incluidos casos graves, con el uso de medicamentos que contienen macrogol para preparar el intestino para el examen. Se debe tener precaución al usar macrogol en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica, o en caso de uso concomitante con laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato de sodio). Los pacientes con dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados de inmediato.

Efectos indeseables:

La información sobre las reacciones adversas se presenta de acuerdo con la clasificación del sistema-órgano y la frecuencia de aparición. Categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, pero $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, pero $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$, pero $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia desconocida (sobre la base de los datos disponibles, no se puede determinar la frecuencia de aparición).

Adultos

Las reacciones adversas se identificaron durante los ensayos clínicos (con casi 600 pacientes) y durante el seguimiento posterior a la comercialización. Como regla general, las reacciones adversas identificadas fueron menores, temporales y principalmente relacionadas con el sistema digestivo.

Clase de órgano-sistema	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	
Muy raro	Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción cutánea, edema facial, angioedema, urticaria, shock anafiláctico)
Frecuencia desconocida	Eritema
Trastornos metabólicos y nutricionales	
Frecuencia desconocida	Desequilibrios electrolíticos (hiponatremia, hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentemente	Hinchazón, dolor abdominal, diarrea, náuseas
Infrecuentemente	Vómitos, ganas urgentes de defecar e incontinencia fecal

Niños

Las reacciones adversas que se presentan a continuación se identificaron durante ensayos clínicos con 147 niños de 6 meses a 15 años de edad y durante el período de seguimiento posterior a la comercialización.

Al igual que en los adultos, en la población pediátrica las reacciones adversas fueron leves, transitorias y relacionadas con el aparato digestivo.

Clase de órgano-sistema	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	
Frecuencia desconocida	Reacciones de hipersensibilidad (urticaria, erupción cutánea, prurito cutáneo, angioedema, shock anafiláctico)
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentemente	Dolor abdominal, diarrea*
Infrecuentemente	Hinchazón, vómitos y náuseas

*La diarrea puede causar sensibilidad perianal

Posología y modo de administración:

Para administración oral.

Dosificación

La dosis diaria es de 1-2 sobres (10-20 g), se recomienda tomarlo en una sola dosis por la mañana. Se recomienda beber 125 ml de líquido (como agua) después de cada dosis.

El efecto del medicamento se manifiesta dentro de las 24-48 horas posteriores a la administración.

La dosis diaria puede variar según el efecto clínico y oscilar entre un paquete cada dos días (especialmente en niños) y 2 paquetes por día.

El tratamiento debe suspenderse gradualmente y reanudarse si el estreñimiento reaparece.

Niños

La pauta de dosificación para niños mayores de 8 años no difiere de la pauta de dosificación para adultos.

La duración del tratamiento en niños no debe exceder los 3 meses, dada la insuficiencia de datos clínicos sobre la toma del fármaco durante un período más largo.

La mejora de la motilidad intestinal bajo la influencia del tratamiento debe estar respaldada por medidas higiénicas generales y dietoterapia.

Forma de administración

El contenido de cada sobre debe disolverse en un vaso de agua (aproximadamente 125 ml) inmediatamente antes de la administración. La solución resultante será tan clara como el agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Es posible que la absorción de otros medicamentos se reduzca temporalmente cuando se utiliza con Forzhekt, especialmente aquellos con un índice terapéutico estrecho o una vida media corta, como la digoxina, los fármacos antiepilépticos, las cumarinas y los inmunosupresores, lo que puede conducir a una disminución de su eficacia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre los efectos de macrogol 4000 sobre la fertilidad. Sin embargo, dada la absorción insignificante de macrogol 4000, el medicamento no tiene ningún efecto sobre la fertilidad.

Embarazo

Los estudios en animales no han revelado efectos nocivos directos o indirectos sobre la toxicidad reproductiva. Hay datos limitados (menos de 300 resultados del embarazo) sobre el uso de macrogol (polietilenglicol) en mujeres embarazadas.

Dado que el efecto sistémico del macrogol en el cuerpo es extremadamente insignificante, no se esperan reacciones adversas durante su uso en mujeres embarazadas.

Forzhekt se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de macrogol 4000 en la leche materna. Teniendo en cuenta la muy débil absorción de macrogol 4000, no se espera ningún efecto del fármaco en los lactantes amamantados.

Forzhekt se puede utilizar durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No afecta la capacidad de conducir un automóvil y los mecanismos potencialmente peligrosos.

Sobredosis:

Síntomas: diarrea, dolor abdominal, vómitos. En casos de diarrea grave, se puede observar pérdida de peso y desequilibrio electrolítico. La diarrea se interrumpe cuando se reduce la dosis del fármaco o se interrumpe el tratamiento.

Se han reportado casos de aspiración con grandes dosis de macrogol (polietilenglicol) y electrolitos a través de sonda nasogástrica. Los niños con trastornos neurológicos y motores corren un riesgo especial de aspiración.

Tratamiento: La pérdida excesiva de líquidos por diarrea o vómitos puede requerir la corrección de los trastornos electrolíticos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A06AD15

Grupo farmacoterapéutico: A: tracto alimentario; A06: Laxantes; A06A: Laxantes; A06AD: Laxantes osmóticos

Los macróbolos de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que pueden contener moléculas de agua con la ayuda de enlaces de hidrógeno. Cuando se toman por vía oral, aumentan el volumen de líquido contenido en el intestino.

Las propiedades laxantes de la solución se explican por el volumen de líquido no absorbible en el intestino.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Debido a su alto peso molecular, Macrogol 4000 no se absorbe en el tracto gastrointestinal y no se metaboliza después de la administración oral.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de abril de 2025.