

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ordelix 756,6 mg/ml líquido oral Parafina líquida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora, o si no mejora después de 6 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ordelix y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ordelix.
3. Cómo tomar Ordelix.
4. Posibles efectos adversos.
5. Cómo conservar Ordelix.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ordelix y para qué se utiliza

Ordelix pertenece a un grupo de medicamentos llamados ablandadores de las heces. Actúa recubriendo las heces de una capa que hace que permanezcan blandas y lubricadas, facilitando la evacuación intestinal.

El medicamento está indicado para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si no se produce ninguna deposición después de las 72 horas tras la administración máxima diaria o si empeora o no mejora después de 6 días

2. Antes de tomar Ordelix

No tome Ordelix :

- Si es alérgico a la parafina líquida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece obstrucción intestinal, fleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal en la que se detienen los movimientos del intestino), impactación fecal y todas aquellas situaciones en las que el tránsito intestinal se encuentre dificultado o impedido
- Si sufre diarreas agudas o crónicas.
- Si padece apendicitis o sus síntomas (nauseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte superior del abdomen, calambres abdominales)

- Si padece disfagia (dificultad para tragar)
- Si sufre dolor abdominal de origen desconocido.
- Si le han realizado colostomía/Ileostomía (procedimientos quirúrgicos en los que se extrae un extremo del colon -colostomía- o del íleon -ileostomía- a través de la pared abdominal).
- Si padece enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, diverticulitis) o hemorragia rectal.
- Si tiene menos de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar OrdelaX..

- Los tratamientos largos con parafina líquida pueden producir tolerancia a la acción laxante (situación en la que el cuerpo se acostumbra a un medicamento, de manera que es necesaria una cantidad mayor de éste) y dependencia para conseguir la evacuación. Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe consultar al médico para evaluar su situación clínica.
- Los ancianos, niños, pacientes encamados y enfermos mentales son más propensos a la aspiración pulmonar de las gotas de parafina líquida (neumonía lipoidea) por ello deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.
- Este medicamento no debe tomarse en posición acostada, especialmente los niños pequeños y los pacientes encamados.
- El uso de laxantes durante largos períodos de tiempo puede dar lugar a fenómenos de desequilibrio electrolítico (alteración de los minerales presentes en la sangre) e hipopotasemia (disminución del potasio en sangre), por lo que se recomienda que antes de iniciar un tratamiento con un laxante, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos sean normales.
- Si es usted diabético debe tener en cuenta que la concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes
- Si presenta cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas debe consultar al médico.

Niños

- Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años.
- Debe administrarse con precaución en niños de 6 a 12 años debido al riesgo de aspiración.

Uso de OrdelaX con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas y a la toma de otro medicamento.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con:

- anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona (fármacos que hacen que la sangre tarde más tiempo en coagular)
- glucósidos digitálicos (fármacos utilizados para la insuficiencia cardíaca) .
- estrógenos (un tipo de hormona femenina)
- anticonceptivos orales
- docusato sódico (fármaco utilizado para el estreñimiento) .

- vitaminas liposolubles (vitaminas A, D, E, K, etc.), calcio, fósforo y potasio.

Toma de OrdelaX con alimentos y bebidas

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas y a la toma de otro medicamento.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico

Conducción y uso de máquinas

La influencia de OrdelaX sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar OrdelaX

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 15-45 ml ó 1-3 cucharadas de OrdelaX (11,35 g – 34,45 g de parafina líquida) al día. No administrar más de 45 ml ó 3 cucharadas de OrdelaX (34,45 g de parafina líquida) al día.

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años: 15 ml o 1 cucharada de OrdelaX (11,35 g de parafina líquida) al día. No administrar más de 15 ml ó 1 cucharada de OrdelaX (11,35 g de parafina líquida) al día.

Niños menores de 6 años: OrdelaX está contraindicado en niños menores de 6 años.

Pacientes de edad avanzada

No administrar a pacientes de edad avanzada sin supervisión médica.

Este medicamento se administra por vía oral.

Se recomienda tomar este medicamento antes de acostarse. No se debe tomar en posición acostada debido al riesgo de aspiración.

Para ayudar a producir heces blandas es recomendable ingerir como mínimo de 6 a 8 vasos de agua al día.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 72 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento se evaluará la situación clínica del paciente

Si toma más OrdelaX del que debe

La sobredosificación puede producir eliminación anal de parafina (prurito anal), diarrea, calambres, retortijones y debilidad muscular.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A continuación se enumeran los efectos adversos por su frecuencia.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): déficit de vitaminas liposolubles

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): deshidratación, neumonía lipoidea (inflamación pulmonar), eliminación de parafina líquida por el recto, (prurito anal, incontinencia fecal) sobretodo con dosis elevadas y uso a largo plazo, dolor abdominal, heces acuosas, agravamiento del estreñimiento, lipogranulomas (un tipo de respuesta inflamatoria)

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ordelax

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ordelax

El principio activo es: Parafina líquida. Cada ml de líquido oral contiene 756,6 mg de parafina líquida. Los demás componentes son: Aceite de Oliva Virgen y Betacaroteno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de vidrio de 500 ml y 250 ml que contiene un líquido oleoso homogéneo, transparente, de color amarillo pálido.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ORDESA, S.L.
C/ Coso Alto, 21
22002 Huesca
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios ORDESA, S.L.
Carretera del Prat, 9-11
08830-Sant Boi de Llobregat
Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo/2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>