

Prospecto: información para el paciente

Dulcolaxo Picosulfato 7,5 mg/ml gotas orales Picosulfato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la toma máxima diaria, o si no mejora después de 6 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dulcolaxo Picosulfato y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento, picosulfato de sodio, pertenece a un grupo de medicamentos denominados laxantes estimulantes.

Se utiliza para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento, debe consultar con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dulcolaxo Picosulfato

Se recomienda beber diariamente de 6 a 8 vasos de líquido cuando se use cualquier tipo de laxantes para ayudar así a ablandar las heces.

No tome Dulcolaxo Picosulfato

- Si es alérgico al picosulfato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta síntomas tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal intenso y/o fiebre, que puedan indicar la presencia de apendicitis u otros problemas abdominales.
- Si sufre de alguna enfermedad inflamatoria aguda intestinal, oclusión intestinal (íleo), perforación gastrointestinal, dolor abdominal intenso o no diagnosticado, deshidratación grave, o si observa sangre en heces.

- Si observa cambios repentinos en los hábitos intestinales (frecuencia y consistencia de las heces) que persisten más de 2 semanas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dulcolaxo picosulfato.

- Como todos los laxantes, Dulcolaxo picosulfato no debe tomarse de forma continuada durante períodos prolongados ya que su uso puede producir habituación, así como pérdida de agua y electrolitos (diarreas).
- Cuando se administra a personas de edad avanzada durante períodos prolongados, puede empeorar estados de cansancio y/o debilidad o producir una disminución de la tensión arterial y falta de coordinación de movimientos.
- Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio. En base a la información disponible podrían deberse a un síncope por los esfuerzos durante la defecación o a una respuesta refleja al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente con el uso de picosulfato de sodio.

Niños

En niños menores de 6 años, administrar únicamente bajo criterio médico.

Uso de Dulcolaxo Picosulfato con otros medicamentos

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

El uso simultáneo de diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina) o adrenocorticoides puede aumentar el riesgo de desequilibrio de los electrolitos si se toman dosis excesivas de Dulcolaxo picosulfato. Un desequilibrio de los electrolitos puede dar lugar a una sensibilidad aumentada de los glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para el corazón).

La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante de Dulcolaxo picosulfato.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

No existen estudios específicos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Durante el tratamiento con este medicamento se pueden producir mareos y/o síncope debido a una respuesta vasovagal (p. ej. a espasmos abdominales). Si tiene espasmos abdominales debe evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o manejar máquinas.

Dulcolaxo Picosulfato contiene sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar el medicamento.

3. Cómo tomar Dulcolaxo Picosulfato

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

De 8 a 12 gotas por día (4 a 6 mg de picosulfato de sodio), en una sola toma.

Esto significa un máximo diario de 12 gotas (6 mg de picosulfato de sodio).

Uso en niños y adolescentes

Niños y adolescentes de 6 a 12 años:

De 2 a 8 gotas por día (1 a 4 mg de picosulfato de sodio), en una sola toma.

Esto significa un máximo diario de 8 gotas (4 mg de picosulfato de sodio).

Aumentando o disminuyendo la dosificación puede establecerse la dosis óptima personal.

Forma de administración:

Debe administrarse por vía oral.

Las gotas pueden tomarse solas o disueltas en cualquier tipo de bebida (agua, leche, zumo de frutas, etc.) o alimento (purés, papillas, etc.).

Dulcolaxo picosulfato debe administrarse por la noche, para producir la evacuación a la mañana siguiente.

Debe administrarse en una sola toma al día.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria debe consultar con su médico.

No debe utilizarse más de 6 días seguidos sin consultar al médico.

Si estima que la acción de Dulcolaxo picosulfato es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Dulcolaxo Picosulfato del que debe

Podrían aparecer espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas, pérdidas de líquido, potasio y otros electrolitos.

A dosis mucho más elevadas que las recomendadas, se han descrito casos de isquemia (disminución del riego sanguíneo) en la mucosa del colon.

Como todos los laxantes, el uso continuado de altas dosis de laxantes puede producir diarrea crónica, dolores abdominales, disminución de potasio en sangre, hiperaldosteronismo (producción excesiva de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal) secundario y cálculos renales (piedras en el riñón). Se han descrito también lesiones en el túbulo renal, alcalosis metabólica (aumento de la cantidad de bicarbonato en sangre) y debilidad muscular debida a la disminución del potasio sanguíneo.

Si Usted ha tomado más Dulcolaxo picosulfato de lo que debe, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dulcolaxo Picosulfato:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dulcolaxo picosulfato puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 10 pacientes):

- diarrea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cólicos
- dolor abdominal
- molestias abdominales

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos
- náuseas
- mareos

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- angioedema (inflamación que se produce bajo la superficie de la piel)
- reacciones en la piel
- síncope
- erupciones en la piel
- hinchazón de la piel o de las mucosas (exantema)
- picor

Los mareos y síncope que aparecen después de la administración de Dulcolaxo picosulfato parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p. ej. a un espasmo abdominal, defecación).

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 Dulcolaxo Picosulfato

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 utilizar después de 6 meses de abrir el envase por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 Dulcolaxo Picosulfato

- El principio activo es picosulfato de sodio. Cada ml (15 gotas) contiene 7,5 mg de picosulfato de sodio.
- Los demás componentes (excipientes) son: benzoato de sodio, sorbitol líquido, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dulcolaxo picosulfato se presenta en forma de gotas orales en solución, ligeramente viscosa, límpida, entre incolora y amarillenta o ligeramente pardo-amarillenta.

Se presenta en un frasco de plástico transparente, de 30 ml, con cuentagotas y cierre de rosca.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi - aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación:

Istituto De Angeli, S.r.l.
Localita i Prulli- 50066 Reggello (Firencia)
Italia

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: OCTUBRE 2015

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.gob.es/>.