

Prospecto: información para el usuario

X-PREP 150 MG SOLUCIÓN ORAL

Senósidos A y B

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es X-PREP y para qué se utiliza

X-Prep es un evacuante intestinal que se utiliza para el vaciado del colon y recto en la preparación de exámenes radiológicos del tracto gastrointestinal, exámenes urológicos y otras pruebas diagnósticas. Intervenciones de colon, rectoscopias y exámenes citológicos del colon.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X-PREP

No tome X-PREP

- Si es alérgico (hipersensible) a los senósidos, o a alguno de los demás componentes de X-PREP (incluidos en la sección 6).
- Si presenta síntomas abdominales agudos en los que el tránsito intestinal se encuentra dificultado o impedido (ej., obstrucción intestinal, íleo paralítico, impactación fecal).
- Si presenta síntomas de apendicitis y hemorragia rectal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar X-PREP.

Tenga en cuenta que este medicamento ejerce su acción evacuante entre 5 y 8 horas después de su administración.

Una hemorragia rectal o la ausencia de movimiento intestinal tras la administración de un laxante pueden indicar una afección seria. En este caso, debe interrumpir el tratamiento y consultar con un médico inmediatamente.

Uso en ancianos:

Los estimulantes del peristaltismo pueden exacerbar la debilidad, descoordinación e hipotensión ortostática en pacientes geriátricos, como resultado de una gran pérdida electrolítica, cuando se usan repetidamente.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene etanol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños y adolescentes

Niños menores de 6 años: no se recomienda su uso.

Tomade X-PREP con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No cabe esperar interacciones de los senósidos, utilizados a dosis única, como ocurre con X-PREP. La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Toma de X-PREP con alimentos, bebida y alcohol

Tome X-PREP después de una comida ligera y exenta de grasas, y siga las instrucciones para la administración que se incluyen en la sección 3. Cómo tomar X-PREP.

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.

Los datos relativos al uso de senósidos en mujeres embarazadas es limitado. Por tanto, como medida de precaución es preferible evitar su uso durante el embarazo.

Los senosidos se excretan en la leche materna, pero utilizados a dosis única según se indica para X-PREP, no se esperan efectos en el recién nacido lactante.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

X-PREP contiene sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 49,5 g de sacarosa por frasco de 75 ml.

Este medicamento contiene 7,4% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 4,48 g por frasco de 75 ml lo que equivale a 113,5 ml de cerveza ó 47,5 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades de hígado y epilepsia.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

3. Cómo tomar X-PREP

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento el día anterior a la prueba programada.
X-PREP es una solución que se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos: tome el contenido completo del frasco de 75 ml (dosis única) (equivalente a 150 mg de senósidos).

Uso en niños mayores de 6 años y adolescentes: debe tomar la cantidad equivalente a 1 ml por kilo de peso del niño (dosis única).

Pacientes muy debilitados: en estos casos se aconseja reducir la dosis a la mitad (0,5 ml/kg de peso corporal).

Instrucciones para la administración:

Ingiera el contenido del frasco de una sola vez (adultos) o la cantidad correspondiente a la dosis de 1 ml/kg de peso (niños mayores de 6 años).

Tome X-PREP la víspera del examen radiológico; por ejemplo, entre las 2 y las 4 de la tarde del día anterior, después de una comida ligera y exenta de grasas.

Inmediatamente debe beber UN VASO GRANDE DE AGUA. A partir de ese momento, deberá beber abundante agua (2 LITROS EN TOTAL).

Una vez ingerido el medicamento no se tomarán alimentos sólidos. Dependiendo del tipo de prueba y de la hora de realización de la misma, el médico decidirá la hora a partir de la cual tampoco se pueden tomar líquidos.

X-PREP también puede tomarse en dos veces, tomando cada vez la mitad la dosis. Por ejemplo, la primera media dosis se tomará después de la comida, alrededor de las 2 de la tarde, y la otra media dosis a las 6 de la tarde. Siga teniendo en cuenta las mismas normas de ingestión de agua indicadas anteriormente.

Si estima que la acción de X-PREP es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más X-PREP del que debe

El uso prolongado o sobredosis con algún laxante estimulante, incluyendo aquellos que contienen senósidos, puede causar diarrea, originando una pérdida excesiva de agua y posibles desequilibrios electrolíticos.

El uso excesivamente prolongado, o el mal uso de este producto, también puede dar lugar al desarrollo de colon atónico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar X-PREP

Si el día anterior de la prueba olvidó tomar el medicamento contacte con su médico para que le programe la prueba para otro día.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, X-PREP puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente se han descrito leves o ligeras molestias intestinales como espasmos y/o retortijones, que en sí mismos son los efectos propios de la evacuación intestinal. También se puede presentar náuseas y vómitos.

No suelen darse reacciones de hipersensibilidad dérmica. En muy raros casos se han producido reacciones anafilácticas.

Con frecuencia desconocida se han descrito diarrea y prurito.

Los senósidos pueden causar decoloración, orina o heces.

En raras ocasiones, puede aparecer una disminución de la tensión arterial debido a una deshidratación.

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 X-PREP

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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.

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 X-PREP por frasco de 75 ml:

El principio activo, de origen vegetal, son senósidos (como extracto seco estandarizado de sen), 150 mg por frasco de 75 ml (dosis única).

Los demás componentes son: sacarosa (49,5 g), etanol (7,33% v/v), parahidroxibenzoato de metilo (E-218); parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sorbato de potasio (E-202), goma arábiga, esencia de cacao, esencia de chocolate y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase:

X-PREP es una solución oral, de color marrón, que se presenta en frascos de 75 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Meda Pharma SL
Av. Castilla, 2, Edif. Berlin 2ª Planta
28830 San Fernando de Henares (Madrid)-España

Responsable de la fabricación:

VEMEDIA Manufacturing B.V., Diemen (Holanda)
o
MEDA Manufacturing S.A., Burdeos (Francia)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2017

Otras fuentes de información

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>