

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Lubrilax 7,5 mg/ml gotas orales en solución**

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, 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora, si no se produce ninguna defecación 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 Lubrilax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lubrilax
3. Cómo tomar Lubrilax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lubrilax
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lubrilax y para qué se utiliza**

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

Lubrilax es un medicamento que está indicado en 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 Lubrilax**

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

#### **No tome Lubrilax**

- 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, calambres, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Lubrilax.

- Como todos los laxantes, Lubrilax 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Lubrilax:

- Si además de estreñimiento tiene síntomas de apendicitis como pueden ser náuseas, vómitos o calambres abdominales, se recomienda que acuda a un médico para que le diagnostique si usted tiene o no apendicitis.
- Si padece estreñimiento crónico, ya que en ese caso se deberá investigar la causa del estreñimiento.

### **Niños**

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

### **Uso de Lubrilax con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 Lubrilax. 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 Lubrilax.

### **Interferencias con pruebas diagnósticas:**

La toma de este medicamento también puede interferir con resultados de pruebas analíticas, debido a que el uso prolongado de laxantes puede dar lugar a una disminución de potasio en sangre (hipopotasemia).

### **Toma de Lubrilax con alimentos y bebidas**

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

### **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.

### **Lubrilax contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218)**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

### **Lubrilax contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 350 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Lubrilax contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Lubrilax**

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:

#### **Uso en adultos y niños mayores de 12 años:**

De 9 a 13 gotas por día (4 a 6 mg de picosulfato de sodio), en una sola toma.

Esto significa un máximo diario de 13 gotas (6 mg de picosulfato de sodio).

#### **Uso en niños de 6 a 12 años:**

De 2 a 9 gotas por día (1 a 4 mg de picosulfato de sodio), en una sola toma.

Esto significa un máximo diario de 9 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.).

Lubrilax 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 Lubrilax es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Lubrilax 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 Lubrilax 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 Lubrilax**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Lubrilax 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

La toma de medicamentos con picosulfato de sodio, principio activo de este medicamento, durante largos periodos de tiempo, puede causar un aumento de la pérdida de agua, de sales de potasio y de otras sales. Esto puede dar lugar a alteraciones de la función cardíaca, debilidad muscular y cansancio, en particular, si se toman al mismo tiempo que medicamentos diuréticos y corticosteroides.

Además se han producido casos de mareos y síncope. El mareo y síncope que aparecen después de la toma de medicamentos con picosulfato de sodio se podría deber a 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, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: [www.notificaram.es](http://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 Lubrilax**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Lubrilax**

- El principio activo es picosulfato de sodio, cada ml (17 gotas) contiene 7,5 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lubrilax se presenta en frascos cuentagotas de 30 ml conteniendo una solución transparente, incolora e inodora.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2009**

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/>