

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

LAXABIXAL 5 mg comprimidos gastrorresistentes Bisacodilo

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LAXABIXAL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LAXABIXAL
3. Cómo tomar LAXABIXAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LAXABIXAL
6. Información adicional

1. Qué es Laxabixal y para qué se utiliza

El bisacodilo pertenece al grupo de los llamados laxantes estimulantes, que actúan por contacto directo con la mucosa del intestino, estimulando las terminaciones nerviosas de la pared intestinal, aumentando su motilidad.

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 6 años para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional, como por ejemplo el provocado por reposo en cama durante un tiempo prolongado y por los viajes, También se puede usar en aquellos casos en los que sea necesario facilitar la defecación, como en el caso de hemorroides o fisuras del ano.

2. Antes de tomar Laxabixal

No tome LAXABIXAL

- Si es alérgico (hipersensible) al bisacodilo o a cualquiera de los demás componentes de LAXABIXAL.
- Si padece dolor abdominal de origen desconocido.
- Si padece obstrucción intestinal o íleo paralítico (una enfermedad del intestino).
- Si padece apendicitis o perforación intestinal.
- Si tiene hemorragia digestiva o enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si el paciente es un niño menor de 2 años.
- Si padece trastornos del metabolismo hídrico o electrolítico.

Tenga especial cuidado con LAXABIXAL

- El uso continuado de bisacodilo puede provocar dependencia a los laxantes, por lo que se recomienda que este medicamento se utilice durante cortos periodos de tiempo.
- Si padece síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos o calambres abdominales, se recomienda acudir a un médico para que le pueda descartar la presencia o no de apendicitis.
- Si es mayor de 65 años o en pacientes debilitados, se recomienda una ingestión adecuada de líquidos y sales minerales, y controlar periódicamente los niveles de electrolitos para evitar problemas de deshidratación.
- Si presenta obstrucción gastrointestinal o padece estreñimiento crónico, se recomienda acudir a un médico, ya que en ese caso se deberá investigar la causa del estreñimiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, o interrumpir el tratamiento:

- Antiarrítmicos (quinidina).
- Antiinflamatorios (corticoides).
- Diuréticos tiacídicos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Glucósidos cardíacos como la digoxina, utilizados para el corazón.
- Medicamentos antiácidos y antiulcerosos (inhibidores de la bomba de protones, antihistamínicos H₂), debiéndose distanciar su toma al menos 2 horas.
- Medicamentos a base de regaliz.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

- Puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.
- Puede interferir con los resultados de las pruebas analíticas, debido a que el uso prolongado de laxantes puede dar lugar a una hipopotasemia (disminución de potasio en sangre).

Toma de LAXABIXAL con los alimentos y bebidas

No debe tomar regaliz, mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Debe evitarse la ingestión simultánea de LAXABIXAL con leche, o al menos distanciar su administración 2 horas, debido a que se puede aumentar la absorción de este medicamento si se administran al mismo tiempo.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar 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.

El bisacodilo puede pasar a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin antes consultar con el médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de LAXABIXAL

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

3. Cómo tomar Laxabixal

Siga las instrucciones de administración de LAXABIXAL indicadas en este prospecto o las indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: de 1 a 3 comprimidos al día. No administrar más de 3 comprimidos al día.

Uso en niños

- Niños menores de 2 años: No utilizar este medicamento.
- Niños de 2 a 6 años: solamente debe utilizarse este medicamento bajo consejo médico.
- Niños de 6 a 12 años: máximo 1 comprimido al día. No administrar más de 1 comprimido al día (correspondientes a 5 mg de bisacodilo al día).

Se recomienda tragar el comprimido entero, sin masticar y con abundante líquido, por la noche o por la mañana en ayunas. La ingestión por la noche producirá la defecación aproximadamente en 10 horas. Si la ingestión es por la mañana, en ayunas, la defecación se producirá aproximadamente en 6 horas.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición o defecación en 12 horas, o si los síntomas persisten más de 7 días, debe consultar al médico.

Si toma más LAXABIXAL del que debiera

Si usted ha tomado más LAXABIXAL de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes por sobredosis son: calambres abdominales, vómitos, deposiciones mucosas y diarreicas y pérdida de potasio y de otros electrolitos.

El tratamiento en estos casos consistirá en suspender la administración del laxante y en una rehidratación posterior con suero salino, líquidos y la administración de sales minerales.

Si ha tomado más Bekunis Instant de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar LAXABIXAL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de utilización de medicamentos con bisacodilo se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Los efectos adversos producidos con más frecuencia han sido alteraciones digestivas como dolor o calambres abdominales, flatulencia, distensión abdominal y mayor lentitud del movimiento intestinal.

Raramente también pueden aparecer reacciones alérgicas, erupciones cutáneas y angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar).

La administración de bisacodilo durante largos periodos de tiempo, puede causar un aumento de pérdida de agua, sales de potasio y otras sales. Esto puede dar lugar a alteraciones de la función cardíaca, debilidad muscular y cansancio, en particular, si se administran al mismo tiempo con medicamentos diuréticos y corticosteroides.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Laxabixal

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice LAXABIXAL 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de LAXABIXAL

- El principio activo es bisacodilo. Cada comprimido contiene 5 miligramos de bisacodilo.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio, talco, celulosa microcristalina (E-460), Macrogol 6000, lactosa monohidrato, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), sacarosa, goma arábiga, carbonato de cálcico, polisorbato 80, dióxido de titanio (E 171), ácido esteárico, glucosa líquida ,agua purificada, cera alba y cera de montanglicol

Aspecto del producto y contenido del envase

LAXABIXAL son comprimidos gastrorresistentes, en frascos de polipropileno con tapón de polietileno o en estuches en placas de blister (PVC/PVDC/AL) conteniendo 30 comprimidos gastrorresistentes.

Titular de la Autorización de comercialización

ROHA ARZNEIMITTEL GmbH
Rockwinkeler Heerstrasse 100
28355 Bremen
Alemania

Responsable de la fabricación

ROHA ARZNEIMITTEL GmbH
Rockwinkeler Heerstrasse 100
28355 Bremen
Alemania

O

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre/2007

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/>