

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Molaxole polvo para solución oral EFG**

Macrogol 3350, Cloruro de sodio, Bicarbonato de sodio, Cloruro de potasio

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

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

Molaxole ayuda a tener un tránsito intestinal adecuado incluso si padece estreñimiento desde hace tiempo. Después de consultar con un médico, Molaxole también puede ser utilizado en el tratamiento del estreñimiento severo (también llamado impactación fecal).

Macrogol 3350 aumenta el volumen de las heces gracias a la reabsorción de agua en el intestino, lo que produce una normalización del movimiento intestinal en el colon. Las consecuencias fisiológicas son un movimiento aumentado de las heces reblandecidas, lo cual facilita la defecación. Las sales de la formulación ayudan a conservar el equilibrio normal de sales y agua en el organismo.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas. Si está siendo tratado a causa de un estreñimiento severo (también llamado impactación fecal) debe seguir las instrucciones de su médico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Molaxole**

##### **No tome Molaxole**

- si es alérgico a los principios activos (macrogol, cloruro de sodio, cloruro de potasio o bicarbonato de sodio) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre una obstrucción intestinal, perforación de la pared intestinal o una enfermedad intestinal inflamatoria grave tal como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, megacolon tóxico o íleo (parálisis del intestino).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Molaxole.

Al tomar Molaxole, debe continuar tomando muchos líquidos. El contenido líquido de Molaxole no debe reemplazar su ingesta regular de líquidos.

Si desarrolla efectos secundarios como hinchazón, falta de aliento, sensación de cansancio, deshidratación (los síntomas incluyen aumento de sed, sequedad de boca y debilidad) o problemas cardíacos, interrumpa la toma de Molaxole, e informe a su médico de inmediato.

No tome Molaxole durante períodos prolongados de tiempo, a menos que su médico le indique lo contrario por ejemplo, si toma medicamentos que pueden causar estreñimiento o si padece una enfermedad que puede causar estreñimiento como la enfermedad de Parkinson o esclerosis múltiple (EM).

### **Niños**

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

### **Uso de Molaxole con otros medicamentos**

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

Algunos medicamentos, por ejemplo, los antiepilépticos, pueden no funcionar tan eficazmente durante el uso con Molaxole.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Molaxole puede usarse durante el embarazo y la lactancia

### **Conducción y uso de máquinas**

Molaxole no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Molaxole contiene sodio.**

Este medicamento contiene 187 mg de sodio (componente principal de la cocción/ sal de mesa) en cada sobre. Esto es equivalente al 9,5% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

## **3. Cómo tomar Molaxole**

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

*La dosis recomendada para el estreñimiento es:*

1 sobre, una a tres veces al día. La dosis normal para la mayoría de los pacientes es de 1 a 2 sobres al día. Dependiendo de la respuesta individual, se pueden necesitar 3 sobres al día. La dosis depende de la gravedad de su estreñimiento. La dosis se puede reducir a la dosis eficaz más baja después de un par de días. El período de tratamiento es normalmente de dos semanas.

Si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, póngase en contacto con su médico. Mezcle el contenido de 1 sobre con medio vaso de agua (aproximadamente 125 ml). Agite hasta que el polvo esté disuelto y bébalo. Si lo desea, puede agregar zumo o néctar de frutas inmediatamente antes de beberla.

*Niños (menores de 12 años de edad):* no está recomendado.

*La dosis recomendada para la impactación fecal es:*

Adultos: La dosis habitual es de 8 sobres al día. Los 8 sobres se deben tomar en un período de 6 horas cada día, durante un plazo de hasta 3 días si es necesario. El periodo de tratamiento de la impactación fecal normalmente no es superior a 3 días.

Si utiliza Molaxole para el tratamiento de la impactación fecal, puede mezclar 8 sobres en un litro de agua. La solución se puede conservar en el frigorífico.

*Pacientes con función cardiovascular alterada:*

Para el tratamiento de la impactación fecal, la dosis se debe dividir de forma que no se tomen más de dos sobres en una hora.

*Pacientes con insuficiencia renal:*

No es necesario modificar la dosis para el tratamiento del estreñimiento ni de la impactación fecal.

#### **Si toma más Molaxole del que debe**

Si toma una cantidad excesiva de Molaxole y experimenta diarrea intensa o empieza a vomitar, interrumpa el uso de Molaxole hasta la desaparición de los síntomas, y reinicie el tratamiento después, a una dosis menor. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con 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 Molaxole**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* Dolor de estómago y calambres, diarrea, vómitos, náuseas, ruidos estomacales y flatulencia (gases).

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* Picor, dolor de cabeza, inflamación de manos, pies o tobillos.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* Rash cutáneo (exantema), indigestión e hinchazón de estómago.

*Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):* Reacciones alérgicas graves que causen dificultad para respirar, o hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta. Si le aparece alguno de estos efectos, por favor informe a su médico inmediatamente e interrumpa el tratamiento con Molaxole. Reacciones alérgicas (p. ej. reacciones de la piel y mucosidad en la nariz), niveles altos o bajos de potasio en sangre y molestias anales.

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* Cambio en los niveles de líquidos o electrolitos de su cuerpo (niveles bajos de sodio).

### **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: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted podrá contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Molaxole**

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 sobre y en la caja después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad. La solución recién preparada y lista para usar se puede conservar bien tapada en el frigorífico (2°C a 8°C). Deseche toda solución que no haya sido utilizada en un período de seis horas.

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 Molaxole**

- Los principios activos son: macrogol 3350 (conocido también como polietilenglicol 3350) 13,125 g, cloruro de sodio 350,7 mg, bicarbonato de sodio 178,5 mg, cloruro de potasio 46,6 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: acesulfamo de potasio (E950) (edulcorante) y aroma de limón (saborizante).

### **Aspecto de Molaxole y contenido del envase**

Polvo blanco para solución oral.

Sobres de 13,8 g en envases de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 ó 2x50 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Meda Pharma SL  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 Madrid

España

*Responsable de la fabricación:*

Klocke Pharma-Service GmbH  
Strassburger Strasse 77, D-77767 Appenweier (Alemania)

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca, Noruega, Finlandia, Hungría, Islandia y Suecia: Moxalole.

Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Estonia, España, Italia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Rumania, Eslovenia, Países Bajos, Portugal y Reino Unido: Molaxole.

Polonia: Duphagol.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2020

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