

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Macrogol Sandoz 13,7 g polvo para solución oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Que es Macrogol Sandoz y para que se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Macrogol Sandoz
3. Como tomar Macrogol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Macrogol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Macrogol Sandoz y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Macrogol Sandoz 13,7 g polvo para solución oral. Se trata de un laxante para el tratamiento crónico del estreñimiento en adultos, niños (a partir de 12 años de edad) y pacientes de edad avanzada.

Ayuda a que la defecación sea más cómoda, incluso aunque haya estado estreñido durante mucho tiempo. Actúa también en el estreñimiento muy grave conocido como retención fecal o impactación fecal (estreñimiento grave completo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Macrogol Sandoz

No tome Macrogol Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) a macrogol 3350, cloruro sódico, carbonato de hidrógeno sódico, cloruro de potasio o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6),
- si tiene una perforación en la pared del intestino,
- si sufre un bloqueo intestinal (obstrucción intestinal, íleo) por ejemplo por parálisis del intestino,
- si sufre una enfermedad intestinal inflamatoria grave, como colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn o megacolon tóxico.

Consulte con su médico o farmacéutico si alguno de los anteriores puntos es aplicable a usted.

Advertencias y precauciones

Si sufre algún efecto secundario como inflamación, dificultades para respirar, cansancio, deshidratación (síntomas que incluyen aumento de la sed, sequedad en la boca o debilitamiento) o problemas cardíacos, debe dejar de tomar Macrogol Sandoz y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

No tome Macrogol Sandoz durante periodos prolongados de tiempo a menos que su medico asi se lo haya indicado; por ejemplo si toma medicamentos que pueden provocar estreñimiento o si tiene alguna enfermedad que provoque estreñimiento como Parkinson o esclerosis multiple.

Consulte a su medico o farmaceutico o enfermero antes de empezar a tomar/usar Macrogol Sandoz.

Interacción de Macrogol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su medico o farmaceutico si esta tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No debe tomar ningun otro medicamento por la boca desde una hora antes hasta una hora despues de tomar Macrogol Sandoz.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podria estar embarazada o tiene intencion de quedarse embarazada, consulte a su medico o farmaceutico antes de utilizar este medicamento.

No existe experiencia documentada sobre el uso de macrogol en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. No obstante no se preven efectos durante el embarazo ni sobre el recién nacido o bebe lactante dado que la exposicion sistémica a macrogol es despreciable. Por tanto Macrogol Sandoz se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia. Antes de tomar cualquier medicamento debe consultar con su medico o farmaceutico.

Conducción y uso de máquinas

Macrogol Sandoz no afecta a la capacidad para conducir o usar maquinas.

3. Cómo tomar Macrogol Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administracion de Macrogol Sandoz indicadas por su medico. Consulte a su medico o farmaceutico si tiene dudas.

El presente medicamento se puede tomar en cualquier momento con o sin comida y bebida.

Estreñimiento crónico (estreñimiento durante un periodo prolongado)

Posología – adultos y niños mayores de 12 años

1 sobre entre una y tres veces al dia. La dosis normal para la mayoría de los pacientes es de 1 o 2 sobres al dia. Dependiendo de la respuesta individual podria ser necesario tomar 3 sobres al dia. La dosis depende de la gravedad del estreñimiento. La dosis se puede rebajar a la dosis eficaz mas baja despues de dos dias. El periodo de tratamiento habitualmente es de 2 semanas. Acuda a su medico si los sintomas persisten despues de 2 semanas de tratamiento.

Niños (menores de 12 años)

No recomendado.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario cambiar la dosis para el tratamiento del estreñimiento crónico.

Pacientes con enfermedad cardiaca

No tomar mas de 2 sobres en una hora.

Retención fecal (estreñimiento grave completo)

Se debe confirmar que padece retención fecal antes de tomar este medicamento con este fin.

Posología – adultos y niños mayores de 12 años

La dosis habitual para la retención fecal (estreñimiento grave completo) es de 8 sobres al día. Los 8 sobres se deben tomar en un periodo de seis horas al día durante 3 días como máximo si es necesario.

Niños (menores de 12 años)

No recomendado.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario cambiar la dosis para el tratamiento de la retención fecal.

Pacientes con enfermedad cardíaca

No tomar más de 2 sobres en una hora.

Forma de administración

Disuelva el contenido de 1 sobre en un vaso de agua (125 ml), agitar bien y beber. Si está recibiendo tratamiento para la retención fecal, puede resultar más sencillo disolver los 8 sobres en 1 litro de agua.

Si toma más Macrogol Sandoz del que debiera

Si toma más Macrogol Sandoz del que le haya indicado el médico podrá sufrir diarrea. Deje de tomar Macrogol Sandoz hasta que desaparezca, a continuación comience de nuevo con la dosis más baja. Acuda a su médico o farmacéutico si la situación le preocupa.

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 Macrogol Sandoz

Tomese la dosis en cuanto se acuerde y luego continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Macrogol Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre alguno de los siguientes efectos secundarios deje de tomar Macrogol Sandoz y acuda inmediatamente a su médico:

- una reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar, mareos o hinchazón de cara, labios, lengua o garganta,
- signos de alergia, como eczema, picor o dificultades para respirar.

Se han notificado también los siguientes efectos secundarios:

- *Frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes):* ruidos en el estómago, hinchazón o dolor de estómago, gases intestinales, vómitos, náuseas, indigestión o dolor de ano. Si aparece una diarrea leve al empezar a tomar Macrogol Sandoz su estado mejorará si reduce la cantidad de Macrogol Sandoz que toma.

- *Muy raros (afectan de 1 a 10 de cada 100.000 pacientes):* urticaria, enrojecimiento de la piel o exantema urticante, hinchazón de las manos, pies o tobillos.
- *Otros efectos secundarios:* dolor de cabeza, niveles altos o bajos de potasio en la sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Macrofol Sandoz

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

No utilice Macrofol Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el sobre. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Sobre sin abrir: No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez reconstituido Macrofol Sandoz en agua, si no puede tomárselo enseguida, manténgalo tapado y conserve en nevera (entre 2 °C y 8°C). Tire la solución no utilizada después de 24 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 como 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 Macrofol Sandoz

Los principios activos son macrofol 3350 (13,125 g), cloruro de sodio (350,7 mg), hidrogenocarbonato de sodio (178,5 mg) y cloruro de potasio (46,6 mg).

Los demás componentes son aroma de limón y acesulfamo potásico (E950) como edulcorante. El aroma de limón contiene los siguientes ingredientes: goma arábiga (E414), aceite y aroma.

Aspecto del producto y contenido del envase

Macrofol Sandoz es un polvo blanco envasado en sobres. Se presenta en cajas de 8, 10, 20, 30, 50 y 100 sobres. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda Osa Mayor, no 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical,

Loughrea, Co.
Galway,
Irlanda

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

Austria	Concolax- Pulver zur Herstellung einer Losung zum Einnehmen
Belgica	Movolax, poeder voor drank
Republica Checa	Maxellax 13,7 g
Dinamarca	Maxellax pulver til mikstur, oposning
Estonia	Maxellax 13,7 g
Finlandia	Maxellax jauhe oraaliliuosta varten
Alemania	Macrogol Plus Electrolytes 13,7 g, Pulver zur Herstellung einer Losung zum Einnehmen
Hungria	Maxellax 13,7 g por belsileges oldathoz tasakban,
Italia	Maxellax polvere per soluzione orale
Letonia	Maxellax 13,7 g pulveris iekšēigi lietojama šētduma pagatavošanai
Lituania	Macrogol Plus Electrolytes 13,7 g milteliai geriamajam tirpalui
Luxemburgo	Movolax, poeder voor drank
Paises Bajos	Macrogol Plus Electrolyten Chanelle 13,7 g, poeder voor drank
Polonia	Clericol
Portugal	Spidolaxan 13,7 g pó para solução oral
Eslovaquia	Maxellax
Espana	Macrogol Sandoz 13,7 g polvo para solucion oral
Suecia	Evolax, pulver till oral losning, dospase
Reino Unido	Macrogol Oral Powder, Compound

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2010

La informacion detallada y actualizada de este medicamento esta disponible en la pagina web de la Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>