

Prospecto: información para el paciente

Atolaxant 13,7 g polvo para solución oral

macrogol 3350/cloruro sódico/ carbonato hidrógeno sódico/cloruro potásico

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

1. Qué es Atolaxant y para qué se utiliza

Atolaxant es un laxante utilizado para el tratamiento del estreñimiento (especialmente el estreñimiento que dura mucho tiempo) en adultos, adolescentes y en pacientes de edad avanzada. No está recomendado en niños menores de 12 años de edad.

También se utiliza para el tratamiento de las heces duras cuando estas se han acumulado en el intestino como resultado de llevar estreñido durante mucho tiempo (esto es conocido como impactación fecal).

El principio activo Macrogol 3350 reblandece las heces haciendo que pasen con mayor facilidad, aliviando su estreñimiento. Los electrolitos (sales) ayudan a mantener los niveles normales de sodio, potasio y agua en su cuerpo mientras esté en tratamiento para el estreñimiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atolaxant

No tome Atolaxant

- si es alérgico a macrogol 3350, cloruro de sodio, hidrogenocarbonato de sodio, cloruro de potasio o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene una perforación en la pared del intestino,
- si sufre un bloqueo intestinal (obstrucción intestinal, íleo),
- si sufre una enfermedad intestinal inflamatoria grave, como colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn o megacolon tóxico.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

Antes de tomar Atolaxant para tratar los síntomas de la impactación fecal, su médico le tiene que haber confirmado que sufre esta condición.

Si tiene alguna enfermedad del corazón y toma algún producto para la impactación fecal siga las instrucciones especiales que se indican en la sección 3.

Si desarrolla efectos secundarios como hinchazón, dificultad para respirar, cansancio, deshidratación (síntomas que incluyen aumento de la sed, sequedad de boca y debilidad) o problemas cardíacos, debe dejar de tomar Atolaxant y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Si padece un dolor abdominal o una hemorragia rectal repentinos al tomar Atolaxant para la preparación intestinal, póngase en contacto con su médico o acuda a un médico de inmediato.

Niños

No está indicado en niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y Atolaxant

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

Algunos medicamentos como p. ej., antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con Atolaxant. Informe a su médico o farmacéutico, si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Atolaxant se puede tomar durante el embarazo y la 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Atolaxant contiene sodio, sorbitol y potasio.

Este medicamento contiene 188 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 9,4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 3 o más sobres diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

La dosis máxima diaria de este medicamento en pacientes con estreñimiento crónico contiene 564 mg de sodio. Esto es equivalente al 28,2% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

Atolaxant tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

La dosis máxima diaria de este medicamento en pacientes con impactación fecal contiene 1504 mg de sodio. Esto es equivalente al 75,2% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 3 o más sobres diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 24,4 mg (0,6 mmol) de potasio por sobre.

El saborizante a lima-limón de este medicamento contiene 0,8 mg de sorbitol (E420) en cada sobre.

3. Cómo tomar Atolaxant

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.

Estreñimiento:

La dosis de Atolaxant es un sobre disuelto en 125 ml (1/4 de agua). Tome esto de 1 a 3 veces al día de acuerdo a la gravedad de su estreñimiento.

El tratamiento con este medicamento dura habitualmente 2 semanas. Si necesita tomar este medicamento durante más tiempo, consulte con su médico. Si su estreñimiento esta causado por una enfermedad como el Parkinson o la esclerosis múltiple (MS) o si toma medicamentos que le causan estreñimiento su médico le recomendará que no tome este medicamento durante más de 2 semanas. Si necesita tomar este medicamento durante más tiempo consulte con su médico. Normalmente para el tratamiento a largo plazo la dosis se deba bajar a 1 o 2 sobres al día.

Impactación fecal

Antes de tomar este medicamento para la impactación fecal, se debe confirmar que padece esta condición. Se necesita una dosis de 8 sobres al día de Atolaxant para el tratamiento de la impactación fecal. Cada sobre se disuelve en 125 ml (1/4 agua) de agua. Los 8 sobres se deben tomar cada seis horas durante 3 días si es necesario. Si tiene una enfermedad cardíaca no tome más de 2 sobres en una hora.

Forma de administración

Abra el sobre y vierta el contenido del mismo en un vaso. Añada 125 ml de agua o un cuarto de agua al vaso. Remueva bien hasta que el polvo se haya disuelto y la solución quede clara o ligeramente turbia y a continuación bébaselo.

Si está en tratamiento para la impactación fecal, puede disolver el contenido de ocho sobres en un envase grande (en un litro de agua).

Este medicamento se debe tomar oralmente.

Niños

No administre este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

Si toma más Atolaxant del que debe

Puede presentar dolor grave e inflamación del abdomen (estómago) o vómitos (náuseas) o diarrea. La diarrea excesiva puede llevar a deshidratación. Si esto ocurre, deje de tomar este medicamento y beba abundantes líquidos. Si experimenta estos síntomas, consulte con su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Atolaxant

Tome su dosis tan pronto lo recuerde.

.

4. Posibles efectos adversos

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

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos deje de tomar Atolaxant y acuda inmediatamente a su médico:

- Signos de alergia como: eczema, picores, enrojecimiento de la piel, falta de aliento o dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Signos de cambio en los fluidos de su cuerpo o de los niveles de electrolitos (niveles de sales), como: hinchazón (principalmente en los tobillos), debilidad, deshidratación, aumento del cansancio o aumento de la sensación de sed con dolor de cabeza. Estos síntomas pueden ser un signo de que los niveles de potasio en sangre están más altos o más bajos de lo normal.

Otros efectos adversos incluyen:

- hinchazón de manos, pies y tobillos,
- dolor de cabeza,
- indigestión, dolor de estómago, calambres,
- sentirse hinchado, sufrir aerofagia, sentirse mareado o vómitos,
- dolor en el ano (culo),
- diarrea (cuando comienza a tomar este medicamento),
- cambio en los niveles de líquidos o electrolitos de su cuerpo (niveles bajos de potasio, niveles bajos de sodio).

Estos efectos adversos en general mejoran si se reduce la cantidad de Atolaxant que toma.

No se conoce la frecuencia de estos efectos adversos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atolaxant

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 envase y el sobre después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez reconstituido Atolaxant en agua, manténgalo tapado y consérvelo en nevera (entre 2 °C y 8°C), debe tomarse en las 24 horas siguientes. Transcurridas 24 horas cualquier resto de la solución reconstituida debe desecharse.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo de deterioro en el sobre.

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 Atolaxant

- Los principios activos son:
Cada sobre contiene:

macrogol 3350	13,125 g
cloruro de sodio	0,3507 g
hidrogenocarbonato de sodio	0,1785 g
cloruro de potasio	0,0466 g

Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, saborizante de naranja (el saborizante de naranja contiene: sustancias saborizantes y preparados saborizantes, maltodextrina, goma arábica (E 414) y alfa-tocoferol (E 307), y saborizante a lima-limón (el saborizante a lima-limón contiene: aceite natural de limón, saborizante natural en polvo de limón, saborizante en polvo de lima, maltodextrina, manitol (E 421), gluconolactona (E 575), sorbitol (E 420), goma arábica (E 414) y sílice coloidal anhidra (E 551)

Aspecto del producto y contenido del envase

Atolaxant es un polvo blanco cristalino.

El sobre está compuesto por PAP/ALU/PE.

Cada sobre contiene 13,7 g de polvo para solución oral y se presentan en envases de cartón que contienen 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) y 100 (2x50) sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos 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 Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77,
77767 Appenweiler
Alemania

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemania

o

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Austria

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

Alemania	Macrogol Hexal plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Austria	Laxoglam-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Bélgica	Macrogol+electrolytes Sandoz poeder voor drank
Dinamarca	Gangiden
Holanda	Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g poeder voor drank
Irlanda	Macrolief 13.125g + 351mg + 179mg + 47mg sachet, powder for oral solution
Italia	MACROGOL SANDOZ 13.125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg polvere per soluzione orale
Luxemburgo	Macrogol+electrolytes Sandoz poudre pour solution buvable
Suecia	Laxiriva pulver till oral lösning, i dospåse
Reino Unido	Compound Macrogol 13.8g Powder for Oral Solution
Malta	Macrolief 13.8g sachet, powder for oral solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

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/>