

## Prospecto: información para el usuario

### Atolaxant 13,7 g polvo para solución oral

**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 tomar Atolaxant

No tome Atolaxant

- si es alérgico a macrogol 3350, cloruro de sodio, hidrogenocarbonato de sodio, cloruro de potasio o cualquiera 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**

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 se siente débil, sin respiración y sediento con dolor de cabeza, tiene dificultad para respirar cuando se tumba, si se le hinchan los tobillos deje de tomar este medicamento y consulte con su 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 por ejemplo los 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 potasio, sodio y sorbitol.**

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 25 mg (0,63 mmol) de potasio por sobre.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 187 mg (8,1 mmol) de sodio por sobre.

El saborizante a lima-limón de Atolaxant contiene sorbitol (E420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Atolaxant**

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

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

### **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) y 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 arábiga (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 arábiga (E 414) y sílice coloidal anhidra (E 551)

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

Atolaxant es un polvo blanco, libre de fluido.

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

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 Appenweier  
Alemania

o

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

o

Hermes Pharma GmbH  
Allgäu 36  
9400 Wolfsberg  
Austria

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

<b>Alemania:</b>	Macrogol Hexal plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
<b>Austria:</b>	Laxoglam-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
<b>Bélgica:</b>	Macrogol+electrolytes Sandoz poeder voor drank
<b>Dinamarca:</b>	Gangiden
<b>España:</b>	Atolaxant 13,7 g polvo para solución oral
<b>Finlandia:</b>	Laxiriva
<b>Holanda:</b>	Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g poeder voor drank
<b>Irlanda:</b>	Macrolief 13,8 g sachet, poder for oral solution
<b>Italia:</b>	MACROGOL SANDOZ
<b>Luxemburgo:</b>	Macrogol+electrolytes Sandoz poudre pour solution buvable
<b>Polonia:</b>	Macrogol Sandoz
<b>Portugal:</b>	Macrogol Sandoz
<b>Suecia:</b>	Laxiriva

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016**

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/>