

Prospecto: información para el usuario

Omnilax 10 g polvo para solución oral en sobre Macrogol 4000

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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Omnilax y para qué se utiliza

Omnilax contiene el principio activo macrogol 4000 y pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes con acción osmótica. Éstos actúan aumentando el contenido de agua en las heces, lo que ayuda a aliviar los trastornos causados por un tránsito intestinal muy lento. Omnilax no se absorbe en el torrente sanguíneo ni se degrada en el organismo.

Omnilax se utiliza para el tratamiento del estreñimiento en adultos y en niños a partir de 8 años. Este medicamento es un polvo que debe disolverse en un vaso de agua (por lo menos de 50 ml). Por lo general tarda de 1 a 2 días en hacer efecto.

El tratamiento del estreñimiento con medicamentos debe ser temporal y solo debe usarse junto a hábitos saludables del estilo de vida y de la dieta.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omnilax

No tome Omnilax:

- si es alérgico al macrogol (polietilenglicol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre una enfermedad grave que afecta al intestino, como:
 - enfermedad inflamatoria grave (por ejemplo, la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn o una dilatación anómala del intestino)
 - perforación (agujero) en el tubo digestivo o tiene riesgo de padecerla
 - si tiene o sospecha que puede tener una obstrucción en el intestino
 - si tiene dolor abdominal de causa desconocida.

No utilice este medicamento si alguno de los anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Se han comunicado casos de reacciones alérgicas con erupciones en la piel e hinchazón de la cara y la garganta (angioedema) con medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se han notificado que casos aislados de reacciones alérgicas graves han causado debilidad, desmayo o dificultad para respirar y malestar general. Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar Omnilax y busque atención médica de inmediato.

Dado que Omnilax puede causar diarrea, debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar Omnilax si:

- tiene problemas de hígado o riñón
- está tomando diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos) o es una persona de edad avanzada, ya que está en riesgo de tener una baja cantidad de sodio (sal) o de potasio en el torrente sanguíneo.

Otros medicamentos y Omnilax

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

Si tiene problemas para tragar, evite mezclar Omnilax con líquidos espesados con espesantes alimentarios a base de almidón, ya que puede producir un líquido acuoso.

Si necesita espesar los líquidos para poder tragarlos con seguridad, Omnilax puede contrarrestar el efecto del espesante.

Embarazo y lactancia

Omnilax puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Omnilax no tiene ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Omnilax contiene sorbitol y dióxido de azufre

Este medicamento contiene 0,7 mg de sorbitol en cada sobre.

Este medicamento contiene muy poca cantidad de dióxido de azufre (0,007 mg por sobre). El dióxido de azufre puede ocasionar reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo de forma excepcional.

3. Cómo tomar Omnilax

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.

Adultos y niños a partir de 8 años:

La dosis recomendada es de 1 a 2 sobres al día, tomados en una sola dosis por la mañana. La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos obtenidos, desde 1 sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta un máximo de 2 sobres al día.

Disuelva el contenido del sobre en un vaso de agua que contenga como mínimo 50 ml y bébaselo.

Observaciones:

- Por lo general, Omnilax tarda de 24 a 48 horas en hacer efecto.
- En niños, la duración del tratamiento no debe ser mayor de 3 meses.
- Después del tratamiento con Omnilax, la mejora del tránsito intestinal se puede mantener con hábitos saludables del estilo de vida y de la dieta.

Si toma más Omnilax del que debe

Tomar demasiada cantidad de Omnilax puede causar diarrea, dolor abdominal y vómitos. La diarrea desaparece cuando el tratamiento se interrumpe o se reduce la dosis.

Si sufre importantes diarreas o vómitos deberá contactar con su médico lo antes posible, ya que debido a la pérdida de líquidos, puede necesitar tratamiento para prevenir la falta de sales.

Si olvidó tomar Omnilax

Tome la siguiente dosis tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que generalmente son leves y transitorios son:

En niños

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor abdominal
- Diarrea que también puede causar dolor alrededor del ano.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos
- Náuseas
- Hinchazón abdominal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como erupciones cutáneas, picor, habones (urticaria), hinchazón de la cara o de la garganta, dificultad para respirar, mareo o desmayo.

En adultos

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor abdominal
- Hinchazón abdominal
- Náuseas
- Diarrea

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos
- Necesidad imperiosa de defecar
- Incontinencia fecal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Niveles bajos de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión espasmos musculares, convulsiones y coma
- Niveles bajos de potasio en sangre que pueden causar debilidad muscular, espasmos o ritmo cardiaco irregular.
- Deshidratación causada por la diarrea grave, especialmente en pacientes de edad avanzada
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, picor, habones (urticaria), hinchazón de la cara o de la garganta, dificultad para respirar, mareo o desmayo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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 (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 Omnilax

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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

La solución reconstituida debe conservarse bien tapada en el frigorífico (2°C a 8°C) y será estable durante 6 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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omnilax

- El principio activo es macrogol. Cada sobre contiene 10 g macrogol.
- Los demás excipientes son sacarina sódica (E-954) y saborizante (aroma de naranja y pomelo que contiene maltodextrina, sorbitol (E-420), dióxido de azufre (E-220) y goma arábica (E-414)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanquecino con sabor de naranja-pomelo.

Omnilax se presenta en envases de 10, 20, 30, 50 o 100 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor

Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

Suecia

Número de teléfono: +46 721 903655

info@prohealthpharma.se

Responsable de la fabricación

Lamp San Prospero S.p.A

Via della Pace 25/A

41030 San Prospero (Modena)

Italia

Representante Local

NUTRICIÓN MÉDICA, S.L.

C/ Arequipa, 1 – 28043 Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>).