

Prospecto: información para el usuario

Macrogol Aurovitas 4 g polvo para solución oral en sobre

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

1. Qué es Macrogol Aurovitas y para qué se utiliza

Macrogol Aurovitas contiene el principio activo macrogol 4000 y pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes osmóticos. Actúa aumentando el agua en las heces, lo que ayuda a aliviar los trastornos causados por movimientos intestinales muy lentos. Macrogol 4000 no se absorbe en el torrente sanguíneo ni se descompone en el cuerpo.

Macrogol 4000 se utiliza para el tratamiento del estreñimiento en niños de 6 meses a 8 años. Este medicamento es un polvo que se debe disolver en un vaso de agua y que su hijo debe beber. Por lo general tarda de 24 a 48 horas en hacer efecto.

El tratamiento del estreñimiento con medicamentos solo debe usarse como complemento de unos hábitos de vida y una alimentación saludables.

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

No tome Macrogol Aurovitas

- si su hijo es alérgico al macrogol (polietilenglicol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su hijo tiene una enfermedad existente, como una enfermedad intestinal grave
 - enfermedad inflamatoria intestinal (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, dilatación anormal del intestino).
 - perforación del intestino o riesgo de perforación del intestino
 - íleo o sospecha de obstrucción intestinal
 - síndromes abdominales dolorosos de causa incierta.

No administre este medicamento si alguna de las situaciones anteriores aplica a su hijo. Si no está seguro, hable con su farmacéutico o médico antes de administrar el medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar macrogol 4000.

Se han notificado casos de reacciones alérgicas con erupción cutánea e hinchazón de la cara o la garganta (angioedema) en adultos después de tomar productos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos graves aislados de reacciones alérgicas graves que causaron desmayos, colapso o dificultad para respirar y malestar general.

Si su hijo experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar ayuda médica de inmediato.

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

Se debe haber descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento, consulte a su farmacéutico o médico antes de administrar el medicamento.

Como este medicamento a veces puede causar diarrea, consulte con un médico o farmacéutico antes de administrar este medicamento si su hijo:

- tiene una función hepática o renal alterada o
- está tomando diuréticos (pastillas para orinar), ya que su hijo puede correr el riesgo de tener niveles bajos de sodio (sal) o potasio en la sangre.

Antes de tomar Macrogol Aurovitas, hable con su médico o farmacéutico si sabe que tiene un trastorno de la deglución. Evite mezclar [Macrogol Aurovitas-PEG laxante] y espesantes alimentarios a base de almidón si tiene dificultades para tragar. Esto puede resultar en un líquido acuoso que podría ingresar a sus pulmones y causar neumonía si no puede tragar adecuadamente.

Otros medicamentos y Macrogol Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es posible que la absorción de otros medicamentos tomados se pueda reducir temporalmente durante el tratamiento con macrogol 4000, en particular medicamentos con un índice terapéutico estrecho o vida media corta como digoxina, antiepilépticos, cumarinas y agentes inmunosupresores llevando a una disminución de la eficacia.

Si usted necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, macrogol 4000 puede neutralizar el efecto del espesante.

Embarazo y 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.

Macrogol 4000 puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

Macrogol Aurovitas contiene sorbitol

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento contiene una cantidad pequeña de un azúcar llamado sorbitol, se puede utilizar si usted es diabético o si sigue una dieta exenta de galactosa.

Macrogol Aurovitas contiene 1,2 mg – 1,8 mg de sorbitol en cada sobre.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada solución oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Macrogol Aurovitas

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 depende de la edad de su hijo:

Niños de 6 meses a 1 año: un sobre al día,

Niños de 1 a 4 años: de uno a dos sobres al día,

Niños de 4 a 8 años: de dos a cuatro sobres al día.

Disuelva el contenido de los sobres en un vaso de agua (al menos de 50 ml) inmediatamente antes de su administración y déselo de beber a su hijo. Si solo necesita un sobre, déselo a su hijo por la mañana. Si necesita más de un sobre dé este medicamento a su hijo por la mañana y por la noche.

En niños mayores de un año, la dosis diaria puede ajustarse según el efecto obtenido.

Tenga en cuenta:

- Macrogol 4000 suele tardar entre 24 y 48 horas en hacer efecto.
- La duración del tratamiento con macrogol 4000 no debe exceder los 3 meses en niños.
- La mejora en la frecuencia de las evacuaciones intestinales de su hijo después de tomar macrogol 4000 puede mantenerse llevando un estilo de vida y una dieta saludables.
- Hable con su farmacéutico o médico si los síntomas empeoran o no mejoran.

Si toma más Macrogol Aurovitas del que debe

Administrar demasiado macrogol 4000 puede producir diarrea, dolor de estómago o vómitos. La diarrea suele desaparecer cuando el tratamiento se suspende o se reduce la dosis.

Si su hijo sufre diarrea o vómitos intensos, debe contactar con su médico lo antes posible, ya que puede necesitar tratamiento para prevenir la pérdida de sales (electrolitos) debido a la pérdida de líquidos.

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 Aurovitas

Administre la siguiente dosis tan pronto como lo recuerde pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 secundarios que suelen ser leves y no duran mucho incluyen:

En niños:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de tripa).
- Diarrea que también puede causar dolor alrededor del recto (dolor perianal).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Náuseas (sentirse enfermo) o vómitos.
- Hinchazón abdominal (de vientre).

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

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) (erupción, ronchas (urticaria), hinchazón de la cara o garganta, dificultad en la respiración, desmayo o colapso).

En adultos:

Los efectos adversos han sido generalmente menores y de carácter transitorio y fundamentalmente están relacionados con el sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Necesidad urgente de ir al baño.
- Incontinencia fecal.

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

- Niveles bajos de potasio en la sangre que pueden causar debilidad muscular, espasmos o ritmo cardíaco anormal.
- Niveles bajos de sodio en la sangre que pueden causar cansancio y confusión.
- Espasmos musculares, convulsiones y coma.
- Deshidratación causada por diarrea severa, especialmente en los ancianos.
- Enrojecimiento de la piel.

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:

<https://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 Macrogol Aurovitas

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 en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si detecta cualquier signo de deterioro visible.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Macrogol Aurovitas

- El principio activo es macrogol 4000. Cada sobre contiene 4 g de macrogol 4000.
- Los demás excipientes son: sacarina sódica (E-954) y aroma de pomelo naranja (contiene aceite de naranja, aceite de pomelo, zumo de naranja, lemonal, acetaldehído, linalol, butirato de etilo, alfa terpineol, octanol, beta y gamma hexenol, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E420) y butilhidroxianisol (E-320)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Macrogol Aurovitas es un polvo fluido de color blanco o casi blanco, apariencia cerosa o similar a la parafina con olor a naranja. Está acondicionado en sobres con un tamaño de envase de 10, 20, 30, 50, 60 y 100 sobres para la preparación de la solución oral.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Bélgica: Macrogol AB 4 g poeder voor drank in sachet
España: Macrogol Aurovitas 4 g polvo para solución oral en sobre
Italia: Macrogol Aurobindo

Países Bajos: Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet
Portugal: Macrogol Generis

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>)