

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Osmolax y para qué se utiliza

Osmolax polvo para solución oral en sobre es un laxante para el tratamiento del estreñimiento en adultos, adolescentes y personas de edad avanzada. No está recomendado para niños menores de 12 años.

Osmolax le ayuda a tener un fácil tránsito intestinal incluso cuando lleve estreñido mucho tiempo. Osmolax también es efectivo en la resolución de la impactación fecal, complicación del estreñimiento severo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osmolax

No tome Osmolax:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su médico le ha dicho que tiene:
 - obstrucción intestinal
 - perforación intestinal
 - enfermedad inflamatoria severa del intestino como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o megacolon tóxico.

Advertencias y precauciones

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

Cuando tome Osmolax debe seguir ingiriendo líquidos en abundancia. El contenido líquido de Osmolax una vez disuelto en agua, no reemplaza su ingesta habitual de líquidos.

Afecciones cardíacas

Siga las indicaciones de la sección 3 si usted está tomando Osmolax para la impactación fecal.

Otros medicamentos y Osmolax

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

Algunos medicamentos como por ejemplo los antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con Osmolax.

Si usted necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, Osmolax 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.

Osmolax puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Osmolax no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Osmolax contiene sodio, potasio y sacarosa

- Consulte con su médico o farmacéutico si usted necesita 3 o más sobres diarios por un periodo prolongado o especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio). Osmolax contiene 187,92 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por sobre. Esto equivale a 9,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
- Este medicamento contiene 24,4 mg de potasio por sobre, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.
- Este medicamento contiene sacarosa (4,6 mg de sacarosa por sobre). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Osmolax

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento puede tomarse a cualquier hora sin necesidad de acompañarlo de comida. Disolver el contenido de cada sobre en 125 ml (1/2 vaso) de agua y tomarlo.

Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada

- **Estreñimiento:**
Una dosis de Osmolax se corresponde con 1 sobre disuelto en 125 ml (1/2 vaso) de agua. Tome esta cantidad de 1 a 3 veces al día en función del grado de estreñimiento que tenga.
- **Impactación fecal:**

Antes de tomar Osmolax para impactación fecal, se debe confirmar por el médico que se encuentre en esta condición.

Es necesaria una dosis de 8 sobres al día para el tratamiento de la impactación fecal. Cada sobre deberá disolverse en 125 ml (1/2 vaso) de agua. Los 8 sobres deberán tomarse en un espacio de 6 horas y durante 3 días si es necesario. Si sufre de corazón no tome más de 2 sobres en 1 hora.

Cómo preparar:

Abra el sobre y vierta el contenido en un vaso. Añada unos 125 ml (1/2 vaso) de agua y remueva bien hasta que el polvo se haya disuelto completamente quedando una solución turbia y a continuación bébalo. Si está tomando Osmolax para impactación fecal le resultará más sencillo disolver los 8 sobres en 1 litro de agua.

Duración del tratamiento:

- Estreñimiento:

El tratamiento dura normalmente unas 2 semanas. Si necesita tomar Osmolax por más tiempo, consulte a su médico. Si su estreñimiento está causado por una enfermedad como Parkinson o esclerosis múltiple, o si está tomando medicinas que puedan causar estreñimiento, su médico podrá recomendarle que tome Osmolax durante más de 2 semanas. Si necesita tomar Osmolax durante más tiempo, consulte a su médico.

Para tratamientos de larga duración, normalmente la dosis puede reducirse a 1 o 2 sobres al día.

- Impactación fecal:

El tratamiento puede durar hasta 3 días.

Si toma más Osmolax del que debe

Es posible que experimente diarrea excesiva, que puede conducir a deshidratación. Si esto ocurre interrumpa el tratamiento con Osmolax y beba mucho líquido. Si se encuentra preocupado, consulte a su médico o farmacéutico.

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 Osmolax:

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Comuníquese a su médico inmediatamente e interrumpa el tratamiento con Osmolax en caso de que usted:

Experimente una reacción alérgica grave que le provoque dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.

- Otros efectos adversos incluyen:

Reacciones alérgicas que pueden causar erupción cutánea, picazón, enrojecimiento de la piel o urticaria, inflamación de manos, pies o tobillos, dolores de cabeza y niveles altos o bajos de potasio en sangre.

- En algunos casos usted puede experimentar indigestión, dolor de estómago o ruidos. Además puede sentirse hinchado, tener gases, náuseas o vomitar, también puede experimentar dolor en el ano y puede tener diarrea leve cuando comience a tomar Osmolax. Estos efectos adversos generalmente mejoran si se reduce la cantidad de Osmolax 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: <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 Osmolax

Sobre: No requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida: Puede almacenarse en nevera (entre 2°C y 8°C) hasta 6 horas. Deseche cualquier solución que no se haya utilizado en 6 horas.

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

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 Osmolax

- Principios activos son macrogol 3350, cloruro de sodio, cloruro de potasio e hidrogenocarbonato de sodio.

Cada sobre de Osmolax 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 son: aroma de limón (contiene sacarosa y citral) y sacarina de sodio.
- Cuando se disuelve un sobre en 125 ml de agua contiene:

Sodio	65,4 mmol/litro
Cloruro.....	53,0 mmol/litro
Potasio.....	5,0 mmol/litro

Hidrogenocarbonato..... 17,0 mmol/litro

Aspecto del producto y contenido del envase

Osmolax es un polvo blanco.

Osmolax se presenta en estuches con 20 o 30 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LAINCO, S.A.

Avda. Bizet 8-12

08191 RUBÍ (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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>