

Prospecto: información para el usuario

OPOBYL 40 mg/50 mg comprimidos recubiertos

Zumo concentrado y desecado de *Aloe capensis* / Extracto seco de *Peumus boldus*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es *OPOBYL* y para qué se utiliza

OPOBYL combina la acción laxante del aloe y la acción estimulante de la secreción de bilis del boldo.

Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Este medicamento está indicado en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar *OPOBYL*

No tome *OPOBYL*

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) .
- En caso de estreñimiento crónico (estreñimiento de larga duración)
- En caso de obstrucción intestinal.
- Si le han practicado una ileostomía (extirpación del colon y del recto).
- En caso de apendicitis o de dolor en el vientre de origen desconocido (calambres, dolor, náuseas, vómitos).
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p.ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Si tiene enfermedades graves del hígado.
- Si tiene colecistitis (inflamación de la vesícula biliar)
- En caso de obstrucción del conducto biliar y piedras en la vesícula

No administrar a niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar *OPOBYL*

El tratamiento farmacológico del estreñimiento no es más que una ayuda al tratamiento higiénicodietético que se basa principalmente en los siguientes apartados:

- Una dieta rica en fibras y líquidos.
- Practicar ejercicio físico.
- Reeducar los hábitos de evacuación.

Todos ellos favorecen y estimulan la evacuación, contribuyendo a aliviar el estreñimiento.

Si estas medidas no son suficientes para aliviar el estreñimiento, puede tomar *OPOBYL* durante un máximo de 6 días. Si después de 4 días de tratamiento no ha obtenido el efecto deseado y continúa necesitando el medicamento, consulte a su médico.

El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de la administración oral, por lo que se recomienda la toma de los comprimidos antes de acostarse, para obtener el efecto por la mañana.

Durante el tratamiento puede aparecer una coloración rojiza o marrón en la orina debido a la eliminación de los componentes de *OPOBYL*.

Se debe evitar la utilización prolongada de laxantes, ya que pueden producir efectos adversos (ver apartado 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS). Además, los tratamientos largos pueden producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación.

Uso de *OPOBYL* con otros medicamentos

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

En general, el uso de laxantes puede interferir en el buen funcionamiento de los medicamentos que ya esté tomando.

Si está en tratamiento con algún medicamento consulte con su médico y distancie la toma al menos 2 horas uno de otro.

OPOBYL puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (medicamentos para hacer la sangre más líquida)
- Digitálicos o glucósidos cardíacos (medicamentos para enfermedades del corazón)
- Medicamentos utilizados para normalizar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos), como por ejemplo: quinidina
- Diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina).
- Corticoides del grupo de los adrenocorticoides
- Tetraciclinas (antibióticos)

Toma de *OPOBYL* con alimentos y bebidas

Evite tomar regaliz cuando tome este medicamento, ya que puede intensificar la pérdida de potasio.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo porque, aunque no se ha informado de problemas relacionados con el embarazo o el feto a las dosis recomendadas, existen estudios experimentales en animales que indican que alguno de los componentes de este medicamento podría ser causa de riesgo de toxicidad.

Si usted está embarazada, no utilice este medicamento sin consultar con su médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Para evitar un posible efecto laxante en el lactante, debido al paso de sustancias con esta actividad a la leche materna, las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento.

Uso en niños

No se debe administrar *OPOBYL* a niños menores de 12 años.

Uso en ancianos

Por su edad y dependiendo de su condición física, usted puede ser más sensible a los efectos del medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento y si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Cuando utilicen este medicamento pacientes incontinentes, se debe tener mayor cuidado en el cambio de pañales para evitar el contacto con las heces.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

***OPOBYL* contiene sacarosa.**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar *OPOBYL*

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

OPOBYL es un medicamento que se toma por vía oral: trague los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante agua.

La dosis recomendada es:

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años: 1 ó 2 comprimidos, en una dosis única por la noche.

Los comprimidos pueden tomarse antes o después de las comidas.

Los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de este medicamento.

Se administrará los días necesarios para conseguir el efecto laxante. La duración máxima recomendada del tratamiento es de 6 días; si pasados 4 días los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más *OPOBYL* del que debe

La ingestión de dosis mucho mayores a las recomendadas del producto puede provocar un cuadro de actividad intestinal excesiva presentando dolor en el vientre, espasmos y una diarrea masiva con pérdida de agua y electrolitos (sustancias necesarias para el organismo, como sodio, potasio y cloro).

Si el desequilibrio electrolítico es grave puede producir confusión, arritmia cardiaca, calambres, cansancio o debilidad, que pueden ser más acentuados en ancianos.

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

Si olvidó tomar *OPOBYL*

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, 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.

De manera ocasional y debido a su acción laxante pueden producirse dolores en el vientre y espasmos o calambres, meteorismo (presencia de gas en el vientre), náuseas, deposiciones mucosas y/o diarreas, sarpullidos en la piel, reacciones alérgicas por hipersensibilidad a algún componente. Todos estos síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

El mal uso del medicamento (por ejemplo, si se toma el medicamento durante periodos largos de tiempo) puede producir pérdida de agua y electrolitos (sustancias necesarias para el organismo, como sodio, potasio y cloro) y eliminación de proteínas y sangre en la orina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: 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 *OPOBYL*

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 *OPOBYL*

Cada comprimido recubierto contiene, como principios activos:

- 40,00 mg de zumo concentrado y desecado de hojas de *Aloe capensis* (Aloe del cabo o acíbar), conteniendo entre 9.5 mg y 11.6 mg de derivados hidroxiantracénicos
- 50,00 mg de extracto seco de hoja de *Peumus boldus* MOL. (Boldo), conteniendo entre 0,03% y 0,07% de boldina

Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, Celulosa microcristalina, Dióxido de sílice coloidal, Estearato de magnesio, Cera de carnauba, Azul patente V (E-131), Dióxido de titanio (E-171), Gelatina, Polietilenglicol 6000 (Macrogol 6000), Povidona K30 y Talco

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en estuches conteniendo 48 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

URIACH-AQUILEA OTC S.L.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2014