

Prospecto: información para el usuario

Femlax 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.

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

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 7 días

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Femlax y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Femlax polvo para solución oral en sobre.

Este medicamento contiene Macrogol (PEG=Polietilenglicol) 4000.

Femlax se considera un laxante osmótico.

Femlax se usa en el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y en niños mayores de 8 años.

Se debe haber descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Debe usarse junto a cambios en el estilo de vida y con una dieta adecuada (ver sección 2). No se debe utilizar durante más de 1 semana de tratamiento, a no ser que lo aconseje un médico.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Femlax

Estreñimiento ocasional:

El estreñimiento ocasional puede estar relacionado con un cambio reciente en el estilo de vida. Hay medicamentos que pueden utilizarse para un tratamiento a corto plazo. Consulte a su médico si

recientemente ha sufrido estreñimiento no debido a cambios en su estilo de vida o estreñimiento asociado con dolor, fiebre o inflamación abdominal.

Estreñimiento crónico (estreñimiento a largo plazo):

El estreñimiento crónico puede estar causado por:

- Enfermedad intestinal que requiere consultar a un médico.
- Disfunción intestinal (desequilibrio) debido a hábitos dietéticos y estilo de vida.

El tratamiento incluye, entre otros:

- Un aumento de la proporción de fibra en la dieta (verduras, pan integral, fruta).
- Aumento de la ingesta de agua y zumo de frutas.
- Aumento de la actividad física (hacer deporte, caminar...).
- Rehabilitación del reflejo de defecación.

Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

No tome Femlax:

- Si es alérgico a Macrogol (= PEG = polietilenglicol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad que afecte al intestino o al colon (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico, asociado a estenosis sintomática.
- Si tiene dolor abdominal de causa indeterminada.
- Si tiene o sospecha que puede tener una perforación gastrointestinal.
- Si tiene o sospecha que puede tener una obstrucción intestinal (íleo).
- Femlax no se debe administrar a niños menores de 8 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Femlax.

Los pacientes deberán consultar al médico en caso de no observar mejoría o empeorar después de 7 días de tratamiento.

Debido al mecanismo de acción del macrogol, se recomienda la ingesta de líquidos durante el tratamiento con este medicamento.

En caso de diarrea, algunos pacientes pueden desarrollar trastornos electrolíticos (disminución de ciertas sales en la sangre), principalmente personas ancianas, con problemas de hígado o riñón, o que tomen diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos). Si usted es alguna de estas personas, y experimenta diarreas, deberá revisar sus niveles electrolíticos con un análisis de sangre.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (erupción, urticaria y edema) con fármacos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos excepcionales de shock anafiláctico.

Usar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso, pacientes propensos a la regurgitación o aspiración y en pacientes con problemas al tragar. En estos casos se debe consultar al médico.

Evite mezclar Femlax con espesantes a base de almidón si usted presenta problemas para tragar. Esto puede resultar en un líquido acuoso que podría entrar en sus pulmones y causarle neumonía si usted no puede tragarlo apropiadamente.

Otros medicamentos y Femlax

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

Femlax puede retrasar la absorción de otros medicamentos, haciendo que sean menos eficaces o ineficaces especialmente aquellos con un índice terapéutico estrecho (ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Femlax puede tomarse durante el embarazo.

Lactancia

Femlax puede tomarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se prevé que Femlax pueda tener efecto sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Femlax no tiene influencia en la capacidad o habilidad de manejar maquinaria.

Femlax contiene una cantidad insignificante de azúcar o polioles, y por lo tanto se puede recetar a pacientes diabéticos o pacientes que lleven una dieta exenta de galactosa.

Femlax contiene dióxido de azufre

Este medicamento contiene dióxido de azufre. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Femlax contiene sodio

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

3. Cómo tomar Femlax

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.

Vía oral.

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 8 años es:

1 sobre al día, preferiblemente por la mañana.

El efecto de Femlax se produce a las 24-48 horas de su administración.

La dosis diaria debe adaptarse en función del efecto del medicamento y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) y en caso de que la dosis inicial no resulte efectiva se puede aumentar hasta a 2 sobres al día.

En caso de que el tratamiento resulte efectivo, se recomienda disminuir la dosis hasta la mínima dosis efectiva. El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento debe consultar a su médico.

Disuelva el contenido del sobre en un vaso de agua (al menos 125 ml) inmediatamente antes de su administración y bébase el líquido. El resultado será una solución clara y transparente como el agua. Se recomienda beber 125 ml de líquidos (por ejemplo agua) después de cada dosis.

La mejora del tránsito intestinal tras la administración de Femlax se mantendrá llevando un estilo de vida y una dieta saludables.

Uso en niños y adolescentes

Femlax está contraindicado en niños menores de 8 años.

Si toma más Femlax del que debe

Puede desarrollar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente 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 pérdida de sales (electrolitos).

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 Femlax

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 sufren.

Los efectos adversos más graves son las reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que incluyen prurito (sarpullido), erupción, edema facial (inflamación de la cara), edema de quinke (rápida inflamación de las capas internas de la piel), urticaria y shock anafiláctico. La frecuencia de estos efectos adversos ha sido notificada como muy rara (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas) en la población adulta y en la población pediátrica la frecuencia no ha podido establecerse a partir de los datos disponibles. Si usted notara alguna de las reacciones descritas anteriormente, por favor no siga tomando este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Adultos

Generalmente, los efectos adversos son leves y transitorios, y afectan principalmente al sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal.
- Distensión abdominal.
- Diarrea.
- Náuseas.

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

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

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

- Trastornos electrolíticos: niveles bajos de sodio y potasio en sangre (hiponatremia e hipocalcemia).
- Deshidratación causada por diarrea grave, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Eritema.

Niños y adolescentes

Al igual que en la población adulta, los efectos adversos son generalmente leves y transitorios y afectan principalmente al sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal.
- Diarrea (puede causar dolor perianal).

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

- Vómitos
- Hinchazón
- Náuseas

Las dosis excesivas pueden ocasionar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparece generalmente cuando se reduce la dosis o se interrumpe temporalmente el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Femlax

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 Femlax

- El principio activo es Macrogol 4000. Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000.
- Los demás componentes son sacarina sódica (E954) y sabor a manzana (sabor natural, maltodextrina, goma arábiga (E-414), dióxido de azufre (E-220), alfa-tocoferol (E-307)). Ver sección 2 “Femlax contiene dióxido de azufre”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Femlax es un polvo casi blanco contenido en un sobre para hacer una solución.

Está disponible en envases de 10 y 20 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Casen Recordati, S.L.,

Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 Utebo (Zaragoza) España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

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/>