

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. Actúa incrementando la cantidad de agua a las heces, lo que ayuda a mejorar los trastornos causados por movimientos intestinales muy lentos. 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 se debe disolver en un vaso de agua (al menos 50 ml) y beber. Por lo general tarda de 24 a 48 horas en hacer efecto.

El tratamiento del estreñimiento con cualquier medicamento únicamente debe considerarse junto a un estilo de vida y una dieta saludables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omnilax

No tome Omnilax:

- si es alérgico (hipersensible) al macrogol (polietilenglicol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad existente, como una enfermedad intestinal grave:
 - enfermedad intestinal inflamatoria (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 indeterminada.

No tome este medicamento en caso de que se produzca una de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su farmacéutico o médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Después de tomar medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol), se han notificado casos de reacciones alérgicas en adultos, incluyendo erupción e hinchazón de la cara o la garganta (angioedema). Se han notificado casos aislados de reacciones alérgicas graves que provocaron desmayo, colapso o dificultad para respirar y sensación de malestar generalizado. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe dejar de tomar Omnilax y acudir al médico de inmediato.

Dado que este medicamento puede causar diarrea en algunas ocasiones, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene deterioro de la función del hígado o riñón
- está tomando diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos) o es una persona de edad avanzada ya que pueden disminuirse los niveles de sodio (sal) o potasio en la sangre.

Antes de tomar Omnilax, hable con su médico o farmacéutico si sabe que tiene un trastorno de la deglución. Evite mezclar Omnilax con 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 Omnilax

Es posible que la absorción de otros medicamentos tomados se pueda reducir transitoriamente durante el tratamiento con Omnilax, 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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos adquiridos sin receta.

Si tiene problemas para tragar, y necesita espesantes de alimentos para espesar los líquidos y poder tragarlos de forma segura, evite mezclar Omnilax con líquidos espesados con espesantes alimentarios a base de almidón. Omnilax puede contrarrestar el efecto de los espesantes de alimentos a base de almidón, lo que hace que las preparaciones que deben permanecer espesas para las personas con problemas para tragar se licúen.

Embarazo y lactancia

Omnilax puede ser utilizado durante el embarazo y la 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Omnilax contiene dióxido de azufre, sorbitol y sodio

Debido a la presencia de dióxido de azufre, puede causar reacciones graves de hipersensibilidad y dificultades respiratorias de forma excepcional.

Este medicamento contiene 0,7 mg de sorbitol en cada sobre. Sin embargo, Omnilax se puede tomar si es diabético o tiene una dieta exenta de galactosa.

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

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 preferiblemente en una sola dosis por la mañana. La dosis diaria se puede ajustar en función del efecto obtenido y puede oscilar de un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta un máximo de dos sobres al día.

Disuelva el contenido de los sobres en un vaso de agua (al menos 50 ml) justo antes de su administración y beba el líquido.

Tenga en consideración lo siguiente:

- Por lo general, Omnilax tarda de 24 a 48 horas en hacer efecto.
- En niños, la duración del tratamiento con Omnilax no debe ser superior a 3 meses.
- La mejora en la frecuencia de su movilidad intestinal después de tomar Omnilax se puede mantener adoptando medidas relativas a un estilo de vida y una dieta saludables.
- Consulte a su farmacéutico o médico si los síntomas empeoran o no mejoran.

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

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, Omnilax puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son generalmente leves y de carácter transitorio incluyen:

En niños

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

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

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

- Nauseas (sensación de malestar) o vómitos

- Hinchazón abdominal (de vientre)

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

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) (erupción, urticaria, inflamación de la cara o de la garganta, dificultad para respirar, debilidad o desmayo).

En adultos

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

- Dolor abdominal (de vientre)
- Hinchazón abdominal (de vientre)
- Náuseas
- Diarrea

Poco frecuentes (puede 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):

- Niveles bajos de potasio en sangre que pueden causar debilidad muscular, contracción muscular o ritmo cardíaco anormal.
- Niveles bajos de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, contracción muscular, convulsiones y coma
- Deshidratación causada por la diarrea grave, especialmente en pacientes de edad avanzada
- Síntomas de una reacción alérgica como enrojecimiento de la piel, erupción, urticaria, inflamación de la cara o de la garganta, dificultad para respirar, debilidad 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 base de la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 componentes 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 arábiga (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

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: septiembre 2024

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/>).