

## 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

El nombre de este medicamento es Macrogol Aurovitas 4 g polvo para solución oral en sobre.

Macrogol Aurovitas pertenece a un grupo de medicamentos denominados laxantes osmóticos. Los laxantes osmóticos son medicamentos que permiten que aumente la cantidad de agua en las heces, por lo que facilita el tránsito.

Macrogol 4000 está indicado en el tratamiento sintomático del estreñimiento en niños de 6 meses a 8 años. Debe usarse junto a cambios apropiados en el estilo de vida y con una dieta adecuada (ver sección 2).

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora.

Este medicamento contiene Macrogol (PEG = Polietilenglicol).

En caso de estreñimiento, el periodo de tratamiento máximo en niños es de 3 meses.

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

El tratamiento del estreñimiento con un laxante debe ser adyuvante a un estilo de vida y a una dieta saludable.

#### No tome Macrogol Aurovitas

- Si su hijo es alérgico al macrogol (PEG = polietilenglicol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo tiene una enfermedad que afecte al intestino o al colon (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si su hijo tiene dolor abdominal de causa indeterminada.
- Si su hijo tiene, sospecha que tiene o puede correr el riesgo de tener una perforación gastrointestinal.

- Si su hijo tiene o sospecha que pueda tener una obstrucción intestinal.

### **Advertencias y precauciones**

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

En caso de diarrea tras el tratamiento con este medicamento, puede desarrollar trastornos electrolíticos (descenso de algunas sales en la sangre), principalmente si es una persona de edad avanzada, con problemas de hígado o riñón o si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos). Si usted es alguna de estas personas y padece diarrea, debe visitar a su médico para revisar sus niveles electrolíticos con un análisis de sangre.

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

### **Niños**

Pregunte a su médico antes de administrar este tratamiento a su hijo, para descartar que el estreñimiento esté causado por un problema orgánico. Después de 3 meses de tratamiento, su médico deberá evaluar el estado clínico de su hijo.

### **Toma de Macrogol Aurovitas con otros medicamentos**

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 se pueda reducir temporalmente durante el tratamiento con Macrogol Aurovitas. El efecto terapéutico de otros medicamentos con un índice terapéutico estrecho puede verse especialmente afectado (p. 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

Macrogol 4000 puede tomarse durante el embarazo.

#### Lactancia

Macrogol 4000 puede tomarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducir y 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.

Vía oral.

La dosis recomendada es:

Niños de 6 meses a 1 año: 1 sobre al día.

Niños de 1 a 4 años: 1 a 2 sobres al día.

Niños de 4 a 8 años: 2 a 4 sobres al día.

El tratamiento debe administrarse por la mañana en el caso de 1 sobre al día, o dividirlo entre la mañana y la noche en el caso de dosis mayores.

La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos clínicos obtenidos.

El efecto de macrogol 4000 se produce a las 24 - 48 horas de su administración.

Disuelva el contenido del sobre en un vaso de agua de 50 ml inmediatamente antes de su administración y bébase el líquido. La solución resultante será incolora y de turbia a transparente.

La mejora del tránsito intestinal tras la administración de este medicamento se mantendrá siguiendo un estilo de vida y una dieta saludables.

#### **Uso en niños y adolescentes**

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses debido a la falta de datos clínicos durante más de 3 meses de tratamiento.

El tratamiento debe interrumpirse gradualmente y reanudarse si vuelve a producirse estreñimiento.

#### **Si toma más Macrogol Aurovitas del que debe**

Puede producir diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparecen cuanto el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis.

Si 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**

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 adversos más graves son las reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que incluyen prurito (sarpullido), erupción, edema facial (inflamación de la cara), edema de quincke (rápida inflamación de las capas internas de la piel), urticaria y shock anafiláctico.

La frecuencia de estos efectos adversos se ha descrito como frecuencia muy rara (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes) en adultos y como frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en población pediátrica. Si notara alguna de las reacciones descritas anteriormente, por favor no siga tomando este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

#### **Adultos:**

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

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

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

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

- Vómitos.
- Urgencia para defecar.
- Incontinencia fecal.

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

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

#### **Niños:**

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

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

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

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

- Vómitos.
- Hinchazón.
- Náuseas.

Las dosis excesivas pueden ocasionar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparecen 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 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

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

#### *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: Diciembre 2020**

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>)