

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Mayprep 1500 mg comprimidos**

Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato  
Fosfato disódico anhidro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 Mayprep y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mayprep
3. Cómo tomar Mayprep
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mayprep
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Mayprep y para qué se utiliza**

Mayprep contiene los principios activos dihidrogenofosfato de sodio monohidrato y fosfato disódico anhidro que pertenecen a un grupo de medicamentos que se prescriben como purgantes (laxantes muy potentes). Se usan para el lavado del intestino haciendo que entren grandes cantidades de agua en el intestino y se produzca diarrea.

Mayprep comprimidos se usa para lavar el intestino antes de determinados procedimientos diagnósticos como la colonoscopia.

Mayprep está indicado en adultos mayores de 18 años de edad.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mayprep**

##### **No tome Mayprep:**

- si es alérgico (hipersensibilidad) a las sales de fosfato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si se le ha dicho que padece insuficiencia renal o que sus riñones están dañados debido a la formación de cristales de fosfato (nefropatía por fosfatos).
- si tiene problemas de la glándula tiroidea como hiperparatiroidismo primario.
- si tiene problemas de corazón, insuficiencia cardíaca o dolores de pecho intensos.
- si tiene acumulación de líquido en el abdomen (ascitis).
- si tiene problemas intestinales como bloqueos o estreñimiento crónico severo o problemas para evacuar el intestino.
- si presenta enfermedad inflamatoria intestinal, una hipertrofia del colon (megacolon) o perforación de intestino.
- siempre que se le someta a cirugía de bypass gástrico.
- si padece síndrome de hipomotilidad intestinal (hipotiroidismo, escleroderma).
- si es menor de 18 años o mayor de 75 años.

No deberá utilizar ningún otro laxante, especialmente si contiene fosfato de sodio, mientras esté tomando este medicamento.

### Advertencias y precauciones

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

Antes de empezar a usar este medicamento debe informar a su médico si:

- tiene algún problema cardíaco, como arritmias, cardiomiopatía, antecedentes recientes de infarto de miocardio, cirugía cardíaca, incluida cirugía de revascularización coronaria.
- ha tenido alguna vez problemas renales.
- ha tenido alguna vez problemas de estómago o intestinales ( en los intestinos).
- ha tenido alguna vez problemas de sales en sangre con niveles altos o bajos de sodio o fosfato, o niveles bajos de calcio o potasio.
- ha sufrido alguna vez convulsiones.
- tiene un tiroides hipoactivo.
- tiene hipotensión arterial.
- es persona de edad avanzada o se encuentra débil.
- sufre diabetes.
- tiene hipertensión (presión arterial alta).
- se le ha dicho que está deshidratado o no puede beber mucho líquido.
- se le ha dicho que tiene síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SSIHA).
- ha dejado de beber alcohol tras un periodo de consumo excesivo.
- toma **benzodiacepinas** (como valium, medicamentos utilizados para tratar la ansiedad).
- toma **diuréticos**.
- toma **bloqueantes de los canales de calcio o inhibidores de la ECA** (medicamentos utilizados para la angina de pecho, cardiopatías o hipertensión).
- toma **bloqueantes del receptor de angiotensina** (como losartán, utilizados para tratar la hipertensión).
- toma **AINE** (medicamentos utilizados como analgésicos, como el ibuprofeno).
- toma **antidepresivos tricíclicos** (medicamentos utilizados para tratar la depresión).

Su médico le pedirá que se realice análisis de sangre antes y después de tomar la medicación para comprobar los niveles de sales (electrolitos) en su cuerpo.

### Preocupaciones adicionales:

Mayprep puede inducir una pérdida excesiva de líquido en forma de diarrea. Debe asegurarse de que bebe la cantidad de líquido claro o agua recomendada para sustituir las grandes cantidades de líquido que pueden perderse durante el vaciado del intestino. No obstante, beber **cantidades excesivas** de líquido puede llevar a una sobrehidratación (también conocida como intoxicación por agua, ver la sección 3).

Notifique a su médico si experimenta dolor abdominal intenso o persistente y/o hemorragia anal después del tratamiento con Mayprep. De hecho, Mayprep se ha asociado con casos raros de inflamación intestinal (colitis)

### Niños y adolescentes

**No administrar Mayprep a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.**

**RECUERDE** que es conveniente estar cerca del baño mientras esté tomando Mayprep ya que es posible que se produzcan deposiciones frecuentes y acuosas. El medicamento normalmente actúa entre 30 minutos y 6 horas después de tomar los comprimidos. Si a las 6 horas no ha habido deposición, no tome más medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

### Toma de Mayprep con otros medicamentos

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

Puede que siga siendo posible que utilice Mayprep y su médico podrá decidir qué es lo adecuado para usted.

En especial, comunique a su médico si está tomando o usando cualquier de los medicamentos mencionados a continuación, ya que sus efectos pueden cambiar:

- **bloqueantes de los canales de calcio o inhibidores de la ECA** (medicamentos utilizados para la angina de pecho, cardiopatías o hipertensión)
- **diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos).**
- **medicamentos que contienen litio** (utilizados para tratar enfermedades mentales)
- **medicamentos que contienen sales de aluminio, calcio o magnesio** (pueden reducir la absorción de sales de fosfato)
- **medicamentos que contienen vitamina D** (pueden aumentar la absorción de fosfato)
- **medicamentos como anticonceptivos orales, antibióticos, medicamentos usados para tratar la diabetes y medicamentos para tratar la epilepsia** (puede que se retrasen o anulen los efectos de estos medicamentos)
- **AINEs** (medicamentos utilizados como analgésicos, como el ibuprofeno)
- **antidepresivos tricíclicos** (medicamentos utilizados para tratar la depresión)
- **benzodiazepinas** (como valium, medicamentos utilizados para tratar la ansiedad)
- **hormona paratiroidea** (utilizada para tratar la osteoporosis)
- **bloqueantes del receptor de angiotensina** (como losartán, utilizados para tratar la hipertensión)
- medicamentos que alteran el ritmo cardíaco

**NO** tome ningún otro laxante, medicamentos administrados por vía rectal u otros medicamentos que contengan fosfato de sodio mientras que esté tomando Mayprep.

Los pacientes no deberán repetir el tratamiento con este fármaco purgante en al menos 7 días.

Puede que encuentre comprimidos de Mayprep sin digerir y parcialmente digeridos o comprimidos sin digerir de otros medicamentos en las deposiciones diarreicas.

### Toma de Mayprep con alimentos y bebidas

Ver la sección 3 de este prospecto.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, solo debe tomar Mayprep si su médico le dice que lo haga. Si está en periodo de lactancia, no debe dar el pecho mientras esté tomando Mayprep y no vuelva a hacerlo hasta 24 horas después de haber tomado la última dosis.

## Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacer que se sienta mareado. Si le ocurre esto, no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que esta sensación haya desaparecido.

## Mayprep contiene sodio

Mayprep contiene 313 mg de sodio por comprimido. Deberá tenerse esto en cuenta por los pacientes que sigan una dieta controlada en sodio.

## 3. Cómo usar Mayprep

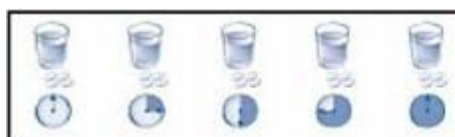
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos se tomarán por vía oral de la forma siguiente.

### Dosis para adultos (mayores de 18 años):

La dosis recomendada es de 32 comprimidos. Los comprimidos normalmente se utilizan de la siguiente forma:

La **noche anterior** al procedimiento de colonoscopia, tomar 4 comprimidos con 250 ml de agua (u otro líquido claro) cada 15 minutos hasta que haya tomado un total de 20 comprimidos.



El **día del** procedimiento de colonoscopia (comenzando 3-5 horas antes del procedimiento) tomar 4 comprimidos con al menos un vaso (250 ml) de agua (u otros líquidos claros) cada 15 minutos hasta un total de 12 comprimidos.



Mayprep **no** debe tomarse con alimento. El día anterior a la colonoscopia debe tomar un desayuno ligero bajo en fibra (café o té con o sin azúcar, tostada, mantequilla o equivalente, gelatina de fruta o miel) antes de las 12 del mediodía. Después de las 12 del mediodía deberá beber solo líquidos claros como agua, cualquier bebida clara carbonatada (efervescente) con o sin bicarbonato, sopa ligera, zumo de frutas sin pulpa diluido, café solo y té suave antes de tomar Mayprep y mientras esté tomando los comprimidos.

Mayprep puede causarle deshidratación. Es importante que tome este medicamento y las cantidades de líquido claro como se indica anteriormente, y que beba abundante líquido claro para sustituir las grandes cantidades de líquido que pueda perder durante el vaciado del intestino. No obstante, beber **cantidades excesivas** de líquido puede llevar a una sobrehidratación (también conocida como intoxicación por agua).

Entre los signos y síntomas de la intoxicación por agua pueden incluirse: náuseas y vómitos, dolor de cabeza, visión borrosa, espasmos musculares, respiración lenta, cambios de personalidad y de comportamiento (alucinaciones, confusión o desorientación). Si no se trata, la sobrehidratación puede inducir niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia). Esto puede causar síntomas más severos, como debilidad, espasmos y calambres musculares, convulsiones o pérdida del conocimiento. Si experimenta uno o más de cualquiera de esos síntomas, deje de beber líquido y póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico.

A continuación se proporciona un gráfico de comprobación de comprimidos que le ayudará a asegurarse de que toma todos los comprimidos en el momento correcto. Deberá registrar la fecha de inicio y la hora en la que toma cada dosis. Después de tomar cada dosis deberá marcar la casilla correspondiente a dicha dosis. Asegúrese de que tiene un reloj cerca antes de empezar a tomar los Mayprep.

### Primera pauta posológica

Fecha de inicio	Fecha	Hora	Dosis	Marcar
<b>Dosis 1</b>	Hora de inicio	:	4 comprimidos	<input type="checkbox"/>
<b>Dosis 2</b>	+ 15 min	:	4 comprimidos	<input type="checkbox"/>
<b>Dosis 3</b>	+ 30 min	:	4 comprimidos	<input type="checkbox"/>
<b>Dosis 4</b>	+ 45 min	:	4 comprimidos	<input type="checkbox"/>
<b>Dosis 5</b>	+1 h	:	4 comprimidos	<input type="checkbox"/>
			Total =	
			20 comprimidos	

### Segunda pauta posológica

Fecha de inicio	Fecha	Hora	Dosis	Marcar
<b>Dosis 1</b>	Hora de inicio	:	4 comprimidos	<input type="checkbox"/>
<b>Dosis 2</b>	+ 15 min	:	4 comprimidos	<input type="checkbox"/>
<b>Dosis 3</b>	+ 30 min	:	4 comprimidos	<input type="checkbox"/>
			Total =	
			12 comprimidos	

**Si su prueba se realiza por la mañana temprano, es posible tomar todos los comprimidos la noche anterior al procedimiento.** Será necesario que empiece a tomar los comprimidos al menos 4 horas y media antes de irse a la cama. Por ejemplo, si tiene programado acostarse a la 11 p.m., debe tomar la dosis 1 a la 6:30 p.m. Así, a las 6:30 p.m., tomaría 4 comprimidos con 250 ml de agua (u otro líquido claro) y repetirá esto cada 15 minutos hasta que haya tomado un total de 20 comprimidos. A continuación, deberá esperar 3 horas después de la 5ª dosis antes de empezar la segunda pauta posológica. Con este ejemplo,

debería tomar otros 4 comprimidos a las 10:30 p.m. con 250 ml de agua (u otro líquido claro) cada 15 minutos hasta que haya tomado un total de 12 comprimidos. La última dosis será a la 11 p.m.

**RECUERDE** que es conveniente estar cerca del baño mientras esté tomando Mayprep ya que es posible que se produzcan deposiciones frecuentes y acuosas. El medicamento normalmente actúa entre 30 minutos y 6 horas después de tomar los comprimidos. Si a las 6 horas no ha habido deposición, no tome más medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

#### **Si toma más Mayprep del que debe**

Contacte a un médico inmediatamente si ha tomado más que la dosis recomendada de Mayprep.

#### **Si olvidó tomar Mayprep**

No tome una dosis de Mayprep mayor de lo normal la siguiente vez, pero tome la dosis siguiente de Mayprep tan pronto como lo recuerde y siga tomando los comprimidos cada 15 minutos hasta que haya finalizado el ciclo.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Mayprep**

Las deposiciones pueden continuar durante varias horas después de que haya tomado la última dosis de Mayprep.

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 sufran.

**Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si observa cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, contacte inmediatamente a su médico:**

- **Erupción cutánea y picor**
- **Opresión o hinchazón de garganta, labios y cara**
- **Hormigueo de labios y lengua**
- **Convulsiones o pérdida de consciencia.**
- **Ritmo cardíaco anómalo, contracciones o espasmos musculares**
- **Dificultad para respirar**
- **Dolor de pecho**

**Consulte a su médico lo antes posible si observa cualquiera de los siguientes síntomas:**

- Insuficiencia renal y/u otros problemas renales (entre los síntomas se pueden incluir aumento de peso, hinchazón de tobillos, pies o manos, sangre o proteína en orina, aumento de la necesidad de orinar, debilidad, calambres musculares)
- Cambios en los niveles de electrolitos en sangre (entre los síntomas se pueden incluir sensación de cansancio, sed, sensación de malestar, hormigueo, debilidad, palpitaciones cardíacas irregulares)

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes:** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Meteorismo, dolor abdominal y náuseas
- Escalofríos, sensación de debilidad

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

- Dolor de cabeza, mareos, vómitos
- Úlceras en el intestino grueso (cerca del trasero). Estos desaparecen después del tratamiento.
- Erosiones gástricas superficiales en el estómago, que pueden provocar cierto dolor o malestar en esta zona. Estos desaparecen después del tratamiento.

**Poco frecuentes:** (pueden afectar a más de 1 persona de cada 100)

- Deshidratación

**Raros:** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- Niveles bajos de magnesio en sangre

**Muy raros:** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

- Hipotensión arterial
- Insuficiencia renal y/u otros problemas renales
- Valores anómalos de electrolitos

### **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](http://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 Mayprep**

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 frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Mayprep**

Los principios activos son 1102 mg de dihidrogenofosfato de sodio monohidrato y 398 mg de fosfato disódico anhidro.

Los demás componentes son macrogol 8000 y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mayprep son comprimidos ovalados de color blanco a blanquecino, con “SLX” impreso en el lado izquierdo y “102” en el lado derecho de la línea de rotura. El reverso de los comprimidos está sin marcar.

Mayprep está disponible en frascos de 32 comprimidos. El frasco contiene todos los comprimidos necesarios para una dosis completa. El frasco también contiene dos desecantes, que no deben ingerirse.

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

Laboratoires MAYOLY SPINDLER  
6, Avenue de l'Europe – BP 51  
78401 CHATOU CEDEX  
Francia

**Fabricante**

Laboratoires Galeniques Vernin  
20, rue Louis-Charles Vernin  
77190 Dammarie-les-Lys,  
Francia

**Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica, Irlanda,	Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate anhydrous Mayoly Spindler
España, Noruega	Mayprep
Reino Unido, Alemania, Polonia, Portugal	Coloclear
Finlandia, Schweden	Colokit

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>