

Prospecto: información para el paciente

Bimotil 13,7 g polvo para solución oral
macrogol 3350/cloruro sódico/bicarbonato sódico/cloruro potásico

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bimotil y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Bimotil polvo para solución oral. Es un laxante para el tratamiento del estreñimiento en adultos, adolescentes y personas de edad avanzada. No está recomendado en niños menores de 12 años.

Bimotil ayuda a un adecuado movimiento intestinal incluso cuando el estreñimiento es de larga duración. Bimotil también es eficaz en el tratamiento del estreñimiento grave, también llamado impactación fecal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bimotil

No tome Bimotil si su médico le ha diagnosticado:

- alergias a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- obstrucción intestinal (obstrucción del intestino, parálisis del intestino (íleo)),
- perforación de la pared intestinal,
- una enfermedad intestinal inflamatoria grave como, por ejemplo, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn o megacolon tóxico,

Advertencias y precauciones

Cuando tome Bimotil debe seguir ingiriendo líquidos en abundancia. El contenido líquido de Bimotil no reemplaza su ingesta habitual de líquidos.

Afecciones cardiacas

Siga las instrucciones especiales de la sección 3 si usted está tomando Bimotil para la impactación fecal.

Otros medicamentos y Bimotil

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Se recomienda esperar al menos 2 horas entre la toma de Bimotil y otros medicamentos.

Algunos medicamentos, como por ejemplo los antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con este medicamento.

Si usted necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, Bimotil puede neutralizar el efecto del espesante.

Embarazo y lactancia

Este medicamento puede tomarse 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

Bimotil no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Bimotil contiene sodio, potasio y aspartamo

Este medicamento contiene 186,87 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocina) en cada sobre. Esto equivale al 9,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita cuatro o más sobres diarios durante un periodo prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Este medicamento contiene 5,0 mmol de potasio por sobre, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene 25 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar Bimotil

Este medicamento puede tomarse en cualquier momento con o sin alimentos.

Disolver el contenido de cada sobre en 125 ml de agua y tomarlo.

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.

Estreñimiento

La dosis de Bimotil es 1 sobre disuelto en 125 ml (medio vaso) de agua. Tomar 1 sobre 1 - 3 veces al día según la gravedad del estreñimiento.

Impactación fecal

Antes de tomar Bimotil para la impactación fecal, se debe confirmar que realmente padece usted esta enfermedad.

Para el tratamiento de la impactación fecal es necesario tomar 8 sobres al día. Cada sobre debe disolverse en 125 ml (medio vaso) de agua. Los 8 sobres deben tomarse en 6 horas durante 3 días, si es necesario. Si tiene alguna afección cardíaca, no tome más de 2 sobres cada hora.

Forma de preparación

Abrir el sobre y verter el contenido en un vaso. Añadir aproximadamente 125 ml de agua al vaso (medio vaso). Agitar bien hasta que el polvo se haya disuelto y la solución de Bimotil sea clara o ligeramente turbia, después beber la solución. Si está tomando este medicamento para la impactación fecal, puede resultar más fácil disolver los 8 sobres en 1 litro de agua.

Duración del tratamiento

Estreñimiento

El tratamiento con Bimotil dura normalmente unas 2 semanas. Si necesita tomar este medicamento durante más tiempo, por favor consulte a su médico. Si el estreñimiento está causado por una enfermedad como Parkinson o esclerosis múltiple, o está tomando otros medicamentos que causen estreñimiento, su médico puede aconsejarle tomar este medicamento durante más de 2 semanas. Si necesita tomar este medicamento más de 2 semanas, por favor consulte a su médico.

Normalmente durante el tratamiento a largo plazo la dosis se puede reducir a 1 o 2 sobres al día.

Impactación fecal

El tratamiento con Bimotil puede durar hasta 3 días.

Si toma más Bimotil del que debe

Puede desarrollar diarrea excesiva, que puede originar deshidratación. Si esto ocurre interrumpa el tratamiento con Bimotil y beba mucho líquido. Si se encuentra preocupado, consulte a su médico o farmacéutico.

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 Bimotil

Tome la dosis tan pronto como se acuerde de que tiene que tomarla. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufren.

Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar Bimotil si:

- experimenta una reacción alérgica grave que le provoque dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de estómago
- ruidos estomacales.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- diarrea
- vómitos
- náuseas
- molestias anales (sensación incómoda alrededor del ano).

Si está siendo tratado para **estreñimiento crónico**, la diarrea generalmente mejora si se reduce la dosis.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hinchazón de estómago
- gases.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- reacciones alérgicas, pudiendo incluir disnea o dificultad para respirar.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- erupción cutánea (urticaria), picor, enrojecimiento de la piel o urticaria
- disnea
- angioedema
- inflamación de manos, pies o tobillos
- dolores de cabeza
- indigestión
- niveles altos o bajos de potasio en sangre
- inflamación perianal.

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 Bimotil


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 sobre y el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Sobres sin abrir: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución una vez preparada debe conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C) o a temperatura ambiente (entre 19°C y 25°C) y debe ser utilizada en las siguientes 24 horas.

No utilice este medicamento si observa que alguno de los sobres está deteriorado.

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 Bimotil

Cada sobre contiene:

| | |
|--------------------|----------|
| Macrogol 3350 | 13,125 g |
| Cloruro sódico | 0,3507 g |
| Bicarbonato sódico | 0,1785 g |
| Cloruro potásico | 0,0466 g |

Los demás componentes son: aroma de naranja (maltodextrina de maíz, goma arábiga (E414), ácido cítrico (E330), butil hidroxianisol (E320) y otras sustancias saborizantes), aroma de limón (maltodextrina de maíz, preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales y alfa-tocoferol (E307)), aspartamo (E951) y sucralosa.

Cuando se disuelve en 125 ml (medio vaso) de agua, cada sobre equivale a:

| | |
|-------------|---------------------|
| Sodio | 65 milimoles/litro |
| Cloruro | 53 milimoles/litro |
| Potasio | 5,0 milimoles/litro |
| Bicarbonato | 17 milimoles/litro |

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución oral.

Bimotil es un polvo blanco cristalino. Bimotil se encuentra disponible en cajas de 20 o 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Italfarmaco, S.A.
C/ San Rafael 3
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Recipharm Höganäs
Sporthallsvägen 6
SE-263 35 Höganäs
Suecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|--------|--|
| España | Bimotil 13,7 g polvo para solución oral |
| Grecia | Bimotil 13,7 g Κόνις για πόσιμο διάλυμα |
| Italia | Benlaxid 13,7 g polvere para soluzione orale |

Países Bajos Benlaxid 13,7 g poeder voor drank

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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/>).