

Prospecto: información para el usuario

FEMPLAX 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FEMPLAX 10 g y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FEMPLAX 10 g
3. Cómo tomar FEMPLAX 10 g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FEMPLAX 10 g
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FEMPLAX 10 g y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es FEMPLAX 10 g, polvo para solución oral en sobre.

FEMPLAX 10 g se considera un laxante osmótico.

FEMPLAX 10 g está indicado en el tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 8 años, y se considera una terapia temporal añadida a un estilo de vida y una dieta adecuados.

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

2. FEMPLAX 10 g

Lista de información necesaria antes de tomar el medicamento

Estreñimiento ocasional:

Puede estar relacionado con un cambio reciente en los hábitos de higiene. Hay medicamentos que pueden utilizarse para 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 distensión abdominal.

Estreñimiento crónico (estreñimiento a largo plazo):

Posibles causas:

- Enfermedad intestinal que requiere consultar a un médico.
- Disfunción intestinal (desequilibrio) debido a hábitos de dieta e higiene.

El tratamiento incluye, entre otros:

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

No tome FEMPLAX 10 g si:

Es alérgico a Macrogol (= PEG = polietilenglicol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Tiene una enfermedad que afecte al intestino o al colon (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
Tiene dolor abdominal de causa indeterminada.
Tiene o sospecha que puede tener una perforación gastrointestinal.
Tiene o sospecha que puede tener una obstrucción intestinal (fleo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar FEMLAX 10 g.

Niños

Consulte a su médico antes de administrar este tratamiento a niños para descartar cualquier causa orgánica del estreñimiento. Después de 3 meses de tratamiento, el estado clínico del niño debe ser evaluado por un médico.

En caso de diarrea, se deberá prestar atención a los pacientes sujetos a trastornos electrolíticos (por ejemplo, personas ancianas o pacientes con la función hepática o renal dañada (pacientes que toman diuréticos)) y debería considerarse un examen electrolítico.

Este medicamento contiene Macrogol (= PEG = polietilenglicol). Se han notificado muy pocos casos de reacciones de hipersensibilidad (erupción, urticaria o edema).

Uso de FEMLAX 10 g con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento

Embarazo y 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.

Embarazo

No se prevé ningún efecto durante el embarazo, dado que la exposición sistémica a FEMLAX 10 g es insignificante. FEMLAX 10 g puede tomarse durante la lactancia y el embarazo.

Lactancia

No se prevé ningún efecto en el lactante, dado que la exposición sistémica de la madre a macrogol 4000 es insignificante. FEMLAX 10 g puede tomarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

FEMLAX 10 g no afecta a la capacidad de conducción o manejo de máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de FEMLAX 10 g

FEMLAX 10 g no contiene una cantidad importante de azúcar ni poliol, puede recetarse a pacientes diabéticos o pacientes con una dieta exenta de galactosa.

3. Cómo tomar FEMLAX 10 g

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.

Vía oral.

La dosis recomendada es:

1 ó 2 sobres al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana.

La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos clínicos que se hayan obtenido y podrá oscilar entre un sobre cada dos días (especialmente en niños) y un máximo de 2 sobres al día.

El efecto de **FEMLAX 10 g** se produce a las 24-48 horas de su administración.

Instrucciones para la administración

Antes de tomar el medicamento, cada sobre debe diluirse en un vaso de agua.

Duración del tratamiento

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

La mejora intestinal transitoria se mantendrá llevando un estilo de vida y una dieta saludables.

Si toma más FEMLAX 10 g del que debería

Puede desarrollar diarrea, que desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis.

La pérdida excesiva de líquidos debida a diarrea o vómitos puede requerir que se vuelvan a equilibrar los trastornos electrolíticos (es decir, niveles bajos de sodio y potasio en la sangre)

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 10 g

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FEMLAX 10 g puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Reacciones de hipersensibilidad: prurito, urticaria, erupción, edema facial, edema de Quincke y un caso aislado de shock anafiláctico. Vaya directamente al hospital si experimenta dificultades para respirar, rubor o cualquier otro síntoma que pueda significar que está sufriendo una reacción alérgica severa.
- Diarrea, necesidad urgente de ir al baño o incontinencia fecal.
- Distensión y/o dolor abdominal.
- Náuseas y vómitos.
- Se han dado casos de diarrea que ha ocasionado trastornos electrolíticos (bajos niveles de sodio y potasio en la sangre: hiponatremia, hipokalemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes ancianos.

Las dosis excesivas pueden ocasionar diarrea, que desaparece generalmente cuando se reduce la dosis o se interrumpe temporalmente el tratamiento. La diarrea puede ocasionar dolor perianal.

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 10 g

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.

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.

No utilice FEMLAX 10 g, polvo para solución oral si advierte cualquier signo de deterioro visible.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FEMLAX 10 g

El principio activo es: Macrogol 4000.
Los demás componentes son: sacarina sódica (E954) y sabor a manzana

Aspecto del producto FEMLAX 10 g y contenido del envase

FEMLAX 10 g es un polvo casi blanco contenido en un sobre para hacer una solución.
Está disponible en envases de 10, 20, 50 ó 100 sobres.
Puede que no se comercialicen todos los tamaños.

Titular de la autorización de comercialización:

Casen Recordati, S.L.,
Autovia de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo (Zaragoza) España

Responsable de la fabricación

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño, km 13.000
50180 UTEBO. Zaragoza (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>