

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

### **Emportal 10 g polvo para solución oral**

Lactitol monohidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

### **Contenido del prospecto**

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

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

Emportal pertenece al grupo de medicamentos denominados laxantes osmóticos.

Emportal está indicado en adultos y niños mayores de 6 años:

- En el tratamiento del estreñimiento habitual.
- En aquellas situaciones en que se requiera facilitar la deposición de las heces, tales como: cirugía anal, rectal, fisuras anales y hemorroides.

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

El estreñimiento debe ser tratado, como primera medida, mediante dieta rica en fibra, ingestión suficiente de líquidos o ejercicio físico. Si no se produce una mejora con estas medidas, su médico puede recomendarle el uso de Emportal.

Especialmente en niños, debe tenerse en cuenta que el tratamiento prolongado con laxantes puede entorpecer el funcionamiento normal del reflejo de defecación, por lo que se recomienda tratar el estreñimiento con medidas de higiene y dietética adecuadas.

Debe evitarse el uso de laxantes durante períodos prolongados.

### **No tome Emportal**

- si es alérgico (hipersensible) al lactitol;
- si tiene obstrucción intestinal o hay sospecha de lesiones orgánicas en el tracto digestivo;
- si existe dolor abdominal no justificado o sangrado rectal;
- si se está siguiendo una dieta sin galactosa;
- en caso de estasis fecal (retención prolongada), que deberá ser tratada previamente por otros medios;
- si padece intolerancia hereditaria a la fructosa o a la galactosa, galactosemia o malabsorción de glucosa o galactosa;
- si está usted amamantando a un lactante con intolerancia hereditaria autosómica recesiva a la fructosa;
- si padece un desequilibrio preexistente de electrolitos en suero.

### **Advertencias y precauciones**

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

- en pacientes de edad avanzada, debilitados o con deshidratación o hipopotasemia (bajos niveles de potasio en sangre), su médico deberá controlar regularmente el nivel de electrolitos en sangre, especialmente en los tratamientos prolongados;
- si se le tiene que practicar cualquier examen interno del intestino, debe consultar a su médico;
- en casos de ileostomía o colostomía (abertura desde el íleon o el colon al exterior) no está recomendada la administración de Emportal;
- en caso de estreñimiento particularmente resistente, debe consultar a su médico;
- en el caso de que se produzcan náuseas, es recomendable tomar Emportal durante las comidas;
- Emportal no afecta a los niveles de glucosa o insulina en sangre, por lo que es apto para pacientes diabéticos. El lactitol tiene un valor calórico de 2,1 kcal/g.

### **Toma de Emportal con otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Emportal; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos tiazídicos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios y antialérgicos).
- Carbenoxolona (protector de la mucosa gástrica y antiinflamatorio).
- Anfotericina B (medicamento para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos).
- Mesalazina (medicamento antiinflamatorio intestinal).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se utilizará Emportal durante el primer trimestre del embarazo a no ser que su médico le recomiende lo contrario.

Aunque no se ha estudiado el paso del lactitol a la leche materna, el uso de Emportal se considera seguro para madres en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Emportal no ejerce ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### 3. Cómo tomar Emportal

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

El tratamiento con Emportal debe ser adaptado de forma individual, con el fin de conseguir una deposición diaria.

Emportal se administra por vía oral en una dosis única diaria, por la mañana o por la noche, preferiblemente mezclado con los alimentos o la bebida y tomando 1-2 vasos de líquido durante la comida. El paciente deberá escoger entre tomar el medicamento por la mañana o por la noche, según su respuesta, ya que el efecto laxante ocurre mayoritariamente unas horas después de la toma.

La primera respuesta laxante puede ser que no aparezca hasta el segundo o tercer día de tratamiento.

*Uso en niños:* La dosis inicial diaria es de 0,25 g/kg de peso corporal por día en una sola toma; una pauta general puede ser la siguiente:

- de 6 a 12 años: 5 a 10 g de polvo/día (½-1 sobre)
- de 12 a 16 años: 10 a 20 g de polvo/día (1-2 sobres)

La toma de Emportal por los niños debe ser supervisada por un adulto.

*Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):* Emportal, se administra por vía oral aunque, en pacientes hospitalizados puede administrarse también por sonda nasogástrica o enema de retención vía catéter de balón rectal, según las indicaciones del médico.

La dosis inicial diaria debe ser de 2 sobres (20 g de lactitol) en una sola toma. Después de algunos días, una dosis diaria de 1 sobre (10 g) puede ser suficiente para muchos pacientes.

En caso de no resultar eficaz la dosis inicial, puede llegar a administrarse una dosis máxima de 3 sobres (30 g/día).

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

Si ha tomado más Emportal de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

El signo de sobredosificación con Emportal es la diarrea, que puede desaparecer disminuyendo la dosis. Si la diarrea persiste, consulte a su médico.

En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Emportal**

Tome la próxima dosis a la hora habitual.

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, Emportal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Al inicio del tratamiento pueden producirse molestias abdominales y flatulencia; a veces se puede presentar dolor o espasmos de estómago. Estos efectos tienden a disminuir o desaparecer al cabo de unos días de la toma regular de Emportal.

Debido a las diferencias entre individuos, algunos pacientes pueden experimentar diarrea a las dosis recomendadas. Este problema se resuelve con la reducción de la dosis.

##### **Efectos adversos raros (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000)**

- dolor abdominal
- molestias abdominales
- diarrea
- flatulencia
- vómitos

##### **Efectos adversos muy raros (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)**

- náuseas
- ruidos gastrointestinales anormales
- picor anal.

##### **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 Emportal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la humedad.

La solución preparada debe conservarse preferentemente entre 2°C y 8°C (en la nevera) y debe consumirse en un máximo de 2 días.

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.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Emportal

El principio activo es lactitol monohidrato. Un sobre contiene 10 gramos de lactitol monohidrato. Emportal no contiene ningún excipiente.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Emportal 10 g polvo para solución oral es un polvo para solución oral, blanco, cristalino, de sabor ligeramente dulce, que se presenta en sobres de papel/aluminio/polietileno, de 10 g, en cajas de 20 y 50 sobres.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación

Lamp S. Prospero SpA

Via della Pace, 25/A

San Prospero (Módena)

Italia

ó

A.C.R.A.F. S.p.A (Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco)

Via Vecchia Del Pinocchio, 22

60131 Ancona (AN)

Italia

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015.

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/>