

Prospecto: información para el usuario

Emuliquen Laxante 478,26 mg/ml + 0,3 mg/ml emulsión oral

Parafina líquida/Picosulfato de sodio

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 6 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Emuliquen Laxante y para qué se utiliza

Emuliquen Laxante contiene los principios activos parafina líquida y picosulfato de sodio. Pertenece al grupo de medicamentos denominados ablandadores de las heces. Actúa como laxante lubricando, ablandando y plastificando las heces, facilitando y estimulando la evacuación intestinal.

Emuliquen Laxante es un medicamento indicado en el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si no se produce ninguna deposición después de las 12 horas tras la administración máxima diaria, o si empeora o no mejora después de 6 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emuliquen Laxante

No tome Emuliquen Laxante

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si sufre apendicitis o su sintomatología (náuseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, calambres abdominales)
- Si sufre perforación gastrointestinal
- Si sufre dolor abdominal de origen desconocido
- Si sufre íleo paralítico, obstrucción o hemorragia intestinal
- Si tiene fuertes espasmos intestinales

- Si sufre enfermedades inflamatorias intestinales
- Si tiene diarrea
- Si tiene dificultades o le duele al tragar (disfagia)
- Si sufre alguna hemorragia rectal no diagnosticada
- Si se le ha practicado una colonostomía e ileostomía (intervención quirúrgica para eliminar un segmento del colon o del intestino delgado)
- Si sufre deshidratación grave
- Niños menores de 12 años
- Si se observan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Emuliquen Laxante.

- No tome este medicamento durante periodos prolongados ya que se puede producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación
- Los pacientes ancianos, encamados, enfermos mentales o inválidos, que no presenten dificultad para tragar, no deben utilizar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensos a aspirar las gotas de aceite del medicamento y desarrollar un tipo de neumonía (neumonía lipoidea). No tome este medicamento en posición acostada
- En los pacientes de edad avanzada se puede producir o empeorar estados de cansancio, debilidad, disminución de la tensión arterial y falta de coordinación de los movimientos
- El uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de electrolitos (disminución de determinadas sales en la sangre) e hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio en sangre), por lo que se recomienda que antes de iniciar el tratamiento, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos (sales en sangre) sean normales
- La concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes
- Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio, que podrían deberse a los esfuerzos durante la defecación o a una respuesta refleja al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente con el uso de picosulfato de sodio

Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Uso de Emuliquen Laxante con otros medicamentos

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

Este medicamento no debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a la toma de otro medicamento, ya que puede interferir la absorción de algunas sustancias como algunas vitaminas (A, D, E, K, etc.), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio, aunque esta interferencia es mínima por la especial formulación de Emuliquen.

Se recomienda distanciar 2 horas la toma de este medicamento de la administración de:

- medicamentos que ayudan a controlar la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona)
- medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos digitálicos)
- hormonas sexuales femeninas (estrógenos)
- anticonceptivos orales
- laxantes ablandadores de las heces (emolientes)
- medicamentos que provoquen pérdida de potasio como diuréticos (favorecen la eliminación de orina) y corticoides
- antibióticos.

Toma de Emuliquen Laxante con alimentos y bebidas

Este medicamento no debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas, ya que puede interferir la absorción de algunas vitaminas y minerales de los alimentos, aunque dicho efecto es mínimo por la alta estabilidad de la formulación de Emuliquen.

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.

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio esperado sea superior a los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas.

3. Cómo tomar Emuliquen Laxante

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- *Adultos*: 15 ml o una cucharada grande al día (7.173,9 mg de parafina líquida y 4,5 mg de picosulfato de sodio) administrado antes de acostarse y, si es necesario, repetir la dosis por la mañana 2 horas antes o después del desayuno.
No tomar más de 30 ml o dos cucharadas grandes al día (14.347,8 mg de parafina líquida y 9 mg de picosulfato de sodio).

Uso en niños y adolescentes

- *Adolescentes mayores de 12 años*: 5 ml o una cucharada pequeña al día (2.391 mg de parafina líquida y 1,5 mg de picosulfato de sodio) ó 10 ml o dos cucharadas pequeñas al día (4.782 mg de parafina líquida y 3,0 mg de picosulfato de sodio) antes de acostarse.
- *Niños menores de 12 años*:
Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Este medicamento se administra por vía oral.

Es normal observar una ligera separación de la fase acuosa de la emulsión, debido al carácter específico de la misma. Antes de abrir, agitar bien el envase para homogeneizar el contenido.

La dosis a administrar debe ser siempre diluida con una breve agitación en un vaso de agua u otro líquido frío o caliente (leche, zumos, etc.).

No tomar este medicamento en posición acostada.

Durante el tratamiento es necesario que usted ingiera por lo menos de 6 a 8 vasos (con 240 ml cada uno aproximadamente) de líquido diario para ayudar a producir heces blandas y protegerle frente a la deshidratación.

Disminuya progresivamente la dosis a medida que se obtenga el efecto deseado.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento debe acudir al médico.

Si toma más Emuliquen Laxante del que debe

Si toma más Emuliquen Laxante del recomendado se puede producir eliminación de parafina líquida con las heces, diarrea con pérdida de electrolitos (disminución de determinadas sales en la sangre), calambres, retortijones y debilidad muscular.

A dosis más elevadas de las recomendadas se han descrito casos de isquemia de la mucosa del colon (disminución del riego sanguíneo en el colon).

Como otros laxantes, el uso continuado de dosis altas producen diarrea crónica, dolores abdominales, disminución del potasio en sangre con debilidad muscular, hiperaldosteronismo secundario (aumento de los niveles de la hormona aldosterona en sangre), piedras en el riñón y otras alteraciones en el riñón, alcalosis metabólica (aumento del bicarbonato en 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 Emuliquen Laxante

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 posibles efectos adversos de Emuliquen Laxante pueden ser:

- Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:
 - Aumento de las pérdidas de agua, potasio y otros electrolitos, lo que puede causar alteraciones cardíacas y musculares.
- Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:
 - Reacciones alérgicas (erupción cutánea, o hinchazón de la piel, boca o cara, o dificultad al tragar o en la respiración)
 - Deshidratación
 - Déficit de vitaminas solubles en grasas (vitaminas A, D, E y K)
 - Un tipo de neumonía llamada neumonía lipoidea
 - Pérdida anal de parafina líquida (picor anal, incontinencia anal)
 - Agravamiento del estreñimiento
 - Dolor abdominal
 - Heces acuosas
 - Cólicos, calambres abdominales, náuseas y vómitos
 - Lipogranuloma (nódulo de tejido graso).

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 Emuliquen Laxante

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco 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 Emuliquen Laxante

- Los principios activos son parafina líquida y picosulfato de sodio.
Cada ml de emulsión oral contiene 478,26 mg de parafina líquida y 0,3 mg de picosulfato de sodio.
- Los demás componentes (excipientes) son: extracto de liquen, glicerol (E-422), goma arábica, vainillina, ácido benzoico (E-210) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Emuliquen Laxante es una emulsión oral que se presenta en frascos de vidrio de 230 ml de emulsión.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12 –08191 Rubí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018

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/>