

## 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, 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 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

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 se usa en el tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 8 años. Debe usarse junto a cambios apropiados en el estilo de vida y con una dieta adecuada (ver sección 2). Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora.

Este medicamento contiene Macrogol (PEG=Polietilenglicol).

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FEMPLAX 10 g**

##### **Estreñimiento ocasional:**

El estreñimiento ocasional puede estar relacionado con un cambio reciente en el estilo de vida. Hay medicamentos que pueden utilizarse para un 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 inflamación abdominal.

##### **Estreñimiento crónico (estreñimiento a largo plazo):**

El estreñimiento crónico puede estar causado por:

- Enfermedad intestinal que requiere consultar a un médico.
- Disfunción intestinal (desequilibrio) debido a hábitos dietéticos y estilo de vida.

El tratamiento incluye, entre otros:

- Un aumento de la proporción de fibra en la dieta (verduras, pan integral, 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 FEMLAX 10 g:**

- Si es alérgico a Macrogol (= PEG = polietilenglicol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad que afecte al intestino o al colon (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si tiene dolor abdominal de causa indeterminada.
- Si tiene o sospecha que puede tener una perforación gastrointestinal.
- Si tiene o sospecha que puede tener una obstrucción intestinal (íleo).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar FEMLAX 10 g.

En caso de diarrea, algunos pacientes pueden desarrollar trastornos electrolíticos (disminución de ciertas sales en la sangre), principalmente personas ancianas, con problemas de hígado o riñón, o que tomen diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos). Si usted es alguna de estas personas, y experimenta diarreas, deberá revisar sus niveles electrolíticos con un análisis de sangre.

### **Niños**

Pregunte a su médico antes de administrar este tratamiento a sus hijos, para descartar que el estreñimiento esté causado por un problema orgánico. Después de 3 meses de tratamiento, su médico deberá evaluar el estado clínico de su hijo.

### **Uso de FEMLAX 10 g con otros medicamentos**

FEMLAX 10 g puede retrasar la absorción de otros medicamentos, haciendo que sean menos eficaces o ineficaces especialmente aquellos con un índice terapéutico estrecho (ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores). Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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**

FEMLAX puede tomarse durante el embarazo.

### **Lactancia**

FEMPLAX puede tomarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

FEMPLAX 10 g no tiene influencia en la capacidad o habilidad de manejar maquinaria.

### **FEMPLAX 10 g contiene dióxido de azufre**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene dióxido de azufre.

FEMPLAX 10 g contiene una cantidad insignificante de azúcar o polioles, y por lo tanto se puede recetar a pacientes diabéticos o pacientes que lleven una dieta exenta de galactosa.

### **Femlax contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar FEMPLAX 10 g**

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.

Vía oral.

La dosis recomendada es:

1 ó 2 sobres al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. Se recomienda beber 125 ml de líquidos (por ejemplo agua) después de cada dosis.

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

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

Disuelva el contenido del sobre en un vaso de agua (al menos 125 ml) inmediatamente antes de su administración y bébase el líquido.

La mejora del tránsito intestinal tras la administración de FEMPLAX se mantendrá llevando un estilo de vida y una dieta saludables.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

### **Si toma más FEMPLAX 10 g del que debe**

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

Si sufre importantes diarreas o vómitos deberá contactar con su médico lo antes posible, ya que debido a la pérdida de líquidos, puede necesitar tratamiento para prevenir la pérdida de sales (electrolitos).

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves son las reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que incluyen prurito (sarpullido), erupción, edema facial (inflamación de la cara), edema de quincke (rápida inflamación de las capas internas de la piel), urticaria y shock anafiláctico. La frecuencia de estos efectos adversos ha sido notificada como muy rara (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas) en la población adulta y en la población pediátrica la frecuencia no ha podido establecerse a partir de los datos disponibles. Si usted notara alguna de las reacciones descritas anteriormente, por favor no siga tomando este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

### **Adultos**

Generalmente, los efectos adversos son leves y transitorios, y afectan principalmente al sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

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

- Dolor abdominal.
- Distensión abdominal.
- Diarrea.
- Náuseas.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Vómitos.
- Necesidad urgente de ir al baño.
- Incontinencia fecal.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Trastornos electrolíticos: niveles bajos de sodio y potasio en sangre (hiponatremia e hipocalemia).
- Deshidratación causada por diarrea grave, especialmente en pacientes ancianos.
- Eritema.

### **Niños y adolescentes**

Al igual que en la población adulta, los efectos adversos son generalmente leves y transitorios y afectan principalmente al sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

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

- Dolor abdominal.
- Diarrea (puede causar dolor perianal).

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Vómitos
- Hinchazón
- Náuseas

Las dosis excesivas pueden ocasionar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparece generalmente cuando se reduce la dosis o se interrumpe temporalmente el tratamiento.

### **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](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 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.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro.

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 FEMLAX 10 g**

El principio activo es: Macrogol 4000. Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000.

Los demás componentes son: sacarina sódica (E954) y sabor a manzana (sabor natural, maltodextrina, goma arábiga (E-414), dióxido de azufre (E-220), alfa-tocoferol (E-307)). Ver sección 2 “Femlax contiene dióxido de azufre”.

#### **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 solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Casen Recordati, S.L.,

Autovia de Logroño, Km 13,300

50180 Utebo (Zaragoza) España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018**

**Otras fuentes de información**

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/>