

Prospecto: información para el usuario

Macrogol Aurovitas 10 g polvo para solución oral en sobre

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Macrogol Aurovitas y para qué se utiliza

Macrogol Aurovitas contiene el principio activo macrogol 4000 y pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes osmóticos. Actúa incrementando la cantidad de agua en las heces, lo que ayuda a mejorar los trastornos causados por movimientos intestinales muy lentos. Macrogol 4000 no se absorbe en el torrente sanguíneo ni se descompone en el cuerpo.

Macrogol 4000 se usa en el tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 8 años. Este medicamento es un polvo que se debe disolver en un vaso de agua (al menos 50 ml) y beber. Por lo general tarda de 24 a 48 horas en hacer efecto.

El tratamiento del estreñimiento con cualquier medicamento únicamente debe considerarse junto a un estilo de vida y una dieta saludables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Macrogol Aurovitas

No tome Macrogol Aurovitas

- Si es alérgico al macrogol (polietilenglicol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad existente, como una enfermedad intestinal grave:
 - Enfermedad intestinal inflamatoria (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, dilatación anormal del intestino).
 - Perforación del intestino o riesgo de perforación del intestino.
 - Íleo o sospecha de obstrucción intestinal.
 - Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

No tome este medicamento en caso de que se produzca una de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su farmacéutico o médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar macrogol 4000.

Después de tomar medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol), se han notificado casos de reacciones alérgicas en adultos, incluyendo erupción e hinchazón de la cara o la garganta (angioedema). Se han notificado casos aislados de reacciones alérgicas graves que provocaron desmayo, colapso o dificultad para respirar y sensación de malestar generalizado. Si experimenta alguno de estos síntomas debe interrumpir el tratamiento con este medicamento y acudir al médico inmediatamente.

Si padece un dolor abdominal o una hemorragia rectal repentinamente al tomar Macrogol Aurovitas para la preparación intestinal, póngase en contacto con su médico o acuda a un médico de inmediato.

Dado que este medicamento puede causar diarrea en algunas ocasiones, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene deterioro de la función del hígado o riñón.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos) o si es una persona de edad avanzada ya que pueden disminuirse los niveles de sodio (sal) o potasio en la sangre.

Antes de tomar Macrogol Aurovitas, hable con su médico o farmacéutico si sabe que tiene un trastorno de la deglución. Evite mezclar [Macrogol aurovitas-PEG laxante] y espesantes alimentarios a base de almidón si tiene dificultades para tragar. Esto puede resultar en un líquido acuoso que podría ingresar a sus pulmones y causar neumonía si no puede tragar adecuadamente.

Otros medicamentos y Macrogol Aurovitas

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

Es posible que la absorción de otros medicamentos tomados se pueda reducir temporalmente durante el tratamiento con macrogol 4000, en particular medicamentos con un índice terapéutico estrecho o vida media corta como digoxina, antiepilépticos, cumarinas y agentes inmunosupresores llevando a una disminución de la eficacia.

Si necesita espesar líquidos para tragarlos con seguridad, macrogol 4000 puede contrarrestar el efecto del espesante.

Embarazo y lactancia

Macrogol Aurovitas se puede utilizar 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

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

Macrogol Aurovitas contiene sorbitol

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento contiene una cantidad pequeña de un azúcar llamado sorbitol, se puede utilizar si usted es diabético o si sigue una dieta exenta de galactosa.

Macrogol Aurovitas contiene 3,1 mg – 4,6 mg de sorbitol en cada sobre.

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

Macrogol 4000 se puede utilizar si usted es diabético o si sigue una dieta exenta de galactosa.

3. Cómo tomar Macrogol Aurovitas

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.

Uso en niños y adolescentes mayores de 8 años

- La dosis recomendada es uno o dos sobres al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana.
- La dosis diaria se puede ajustar en función del efecto obtenido y puede oscilar de un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta un máximo de dos sobres al día.
- Disuelva el contenido de los sobres en un vaso de agua (al menos 50 ml) justo antes de su administración y beba el líquido.

Tenga en consideración lo siguiente:

- El efecto de este medicamento se produce a las 24 a 48 horas de su administración.
- En niños, la duración del tratamiento con macrogol 4000 no debe superar los 3 meses de duración.
- La mejora en la frecuencia de su movilidad intestinal después de tomar macrogol 4000 se mantendrá adoptando medidas relativas al estilo de vida y la dieta.
- Consulte a su farmacéutico o médico si los síntomas empeoran o no mejoran.

Si toma más Macrogol Aurovitas del que debe

La ingesta excesiva de macrogol puede causar diarrea, dolor de estómago o vómitos. La diarrea normalmente desaparece cuando el tratamiento se interrumpe o cuando se reduce la dosis.

Si sufre diarrea o vómitos intensos, debe 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 Macrogol Aurovitas

Tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, macrogol 4000 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son generalmente leves y de carácter transitorio, incluyen:

En niños:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de vientre).
- Diarrea que puede causar dolor alrededor del recto (dolor perianal).

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

- Náuseas o vómitos.
- Hinchazón abdominal (de vientre).

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

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) (erupción, urticaria, inflamación de la cara o garganta, dificultad respiratoria, debilidad o desmayo).

En adultos:**Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- Dolor abdominal (de vientre).
- Distensión abdominal (de vientre).
- Náuseas.
- Diarrea.

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

- Vómitos.
- Urgencia para defecar.
- Incontinencia fecal.

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

- Niveles bajos de potasio que pueden causar debilidad muscular, contracción muscular o ritmo del corazón anormal.
- Niveles bajos de sodio que pueden causar cansancio o confusión, contracción muscular, convulsiones y coma.
- Deshidratación, causada por la diarrea intensa, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Síntomas de una reacción alérgica como enrojecimiento de la piel, erupción, urticaria, inflamación de la cara o garganta, dificultad respiratoria, debilidad o desmayo).

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 Macrogol Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Macrogol Aurovitas

- El principio activo es macrogol 4000. Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000.
- Los demás excipientes son: sacarina sódica (E-954) y aroma de pomelo naranja (contiene aceite de naranja, aceite de pomelo, zumo de naranja, lemonal, acetaldehído, linalol, butirato de etilo, alfa terpineol, octanol, beta y gamma hexenol, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E420) y butilhidroxianisol (E-320)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Macrogol Aurovitas es un polvo fluido de color blanco o casi blanco, apariencia cerosa o similar a la parafina con olor a naranja. Está acondicionado en sobres con un tamaño de envase de 10, 20, 30, 50, 60 y 100 sobres para la preparación de la solución oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Bélgica: Macrogol AB 10 g poeder voor drank in sachet
España: Macrogol Aurovitas 10 g polvo para solución oral en sobre
Italia: Macrogol Aurobindo

Países Bajos: Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet
Polonia: Macrogol Aurovitas
Portugal: Macrogol Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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>)