

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Macrogol Ebeling & Assoc., 10 g, pó para solução oral
Macrogol 4000

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Macrogol Ebeling & Assoc. com precaução para obter os devidos resultados.
Macrogol Ebeling & Assoc. Conserve este folheto. Poderá ter necessidade de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Macrogol Ebeling & Assoc. e para que é utilizado
2. Antes de usar Macrogol Ebeling & Assoc.
3. Como tomar Macrogol Ebeling & Assoc.
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Macrogol Ebeling & Assoc.
6. Outras informações

1. O QUE É MACROGOL EBELING & ASSOC. E PARA QUE SERVE

Macrogol Ebeling & Assoc. contém um fármaco chamado macrogol 4000. Faz parte de um grupo de medicamentos chamados laxantes osmóticos.

Macrogol Ebeling & Assoc. é usado no tratamento de obstipação em adultos e crianças a partir dos 8 anos. Acrescenta água às suas fezes, o que ajuda a estimular um intestino preguiçoso.

Antes de iniciar o tratamento, o médico deve verificar se não existem causas físicas da sua obstipação.

Macrogol Ebeling & Assoc. deve ser usado como um tratamento de curta duração em combinação com um adequado estilo de vida e alterações da alimentação para normalizar os movimentos intestinais.

Se, apesar das alterações ao estilo de vida e ao regime alimentar, os sintomas persistirem deve consultar o seu médico.

2. ANTES DE USAR MACROGOL EBELING & ASSOC.

NÃO tome Macrogol Ebeling & Assoc. se:
tem alergia (hipersensibilidade) ao macrogol (polietileno glicol), ou a qualquer outro componente de Macrogol Ebeling & Assoc.

sofrer de alguma doença inflamatória intestinal severa como colite ulcerativa ou doença de Crohn.

Tiver uma súbita expansão do intestino grosso (megacólon tóxico, associado a estenose sintomática)

a sua parede intestinal teve alguma rotura (perfuração)

sofrer de um problema intestinal chamado íleus

se suspeita sofrer de um bloqueio do intestino (obstrução intestinal)

sofre de dores de estômago sem causa conhecida

Tome especial cuidado com Macrogol Ebeling & Assoc.

O tratamento da obstipação por medicamentos deve ser de curta duração usado em combinação com um estilo de vida adequado e alterações do regime alimentar, como:

Aumentar ingestão de líquidos e fibras

Fazer exercício regular. Para medidas destinadas a restringir o reflexo intestinal, consulte o seu médico

Se sofre regularmente de diarreia, consulte o seu farmacêutico ou médico antes de tomar Macrogol Ebeling & Assoc.. Isto é especialmente importante se for idoso, tiver problemas de fígado ou no rim. Poderá ficar em risco de desidratação e desequilíbrio salino (electrolítico) se sofrer de diarreia depois de tomar este medicamento.

Ao tomar Macrogol Ebeling & Assoc. com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Fale com o seu médico antes de usar Macrogol Ebeling & Assoc. se estiver a tomar diuréticos. Se sentir diarreia, poderá correr o risco de desidratação e baixos níveis de sódio e potássio no sangue.

Gravidez e aleitamento

Deverá sempre pedir conselho ao seu farmacêutico ou médico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida ou a amamentar. Macrogol Ebeling & Assoc. pode ser tomado durante a gravidez e quando estiver a amamentar apenas por conselho de um farmacêutico ou médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Macrogol Ebeling & Assoc. não afecta a sua capacidade de conduzir ou de usar máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes de Macrogol Ebeling & Assoc.

Este medicamento contém sorbitol. Se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Macrogol Ebeling & Assoc. contém quantidades desprezíveis de açúcar e adoçantes artificiais (poliol). Macrogol Ebeling & Assoc. pode ser tomado por diabéticos e pessoas com uma dieta livre de galactose.

3. COMO TOMAR MACROGOL EBELING & ASSOC.

Tome sempre Macrogol Ebeling & Assoc. exactamente de acordo com as instruções deste folheto informativo. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

Dissolva o conteúdo da(s) saqueta(s) num copo de água antes de o tomar.

Se o seu médico não recomendar outra dose, a dose habitual é:

1 - 2 saquetas por dia, tomadas de preferência pela manhã como uma dose única.

Ajuste a sua dose conforme necessário. Poderá variar de 1 saqueta dia sim, dia não (em especial nas crianças) até 2 saquetas diárias.

Duração do tratamento

Macrogol Ebeling & Assoc. leva em geral 24 a 48 horas a resultar.

Contacte o médico se os seus sintomas piorarem ou se não sentir melhoras ao fim de 7 dias.

Macrogol Ebeling & Assoc. deve ser usado como um tratamento de curta duração. Deve continuar o estilo de vida e as medidas dietéticas para restaurar os movimentos intestinais ao normal (para mais informação consulte na secção 2 a subsecção “Tome especial cuidado com Macrogol Ebeling & Assoc.” acima).

Uso em Crianças

Macrogol Ebeling & Assoc. não deve ser usado por crianças com menos de 8 anos.

As crianças a partir dos 8 anos não devem ser tratadas com Macrogol Ebeling & Assoc. durante mais de 3 meses.

Diga ao seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Macrogol Ebeling & Assoc. é muito forte ou muito fraco.

Se tomar mais Macrogol Ebeling & Assoc. do que o devido

Pode desenvolver diarreia que em geral desaparece quando a dosagem é reduzida ou interrompida.

Se sentir uma perda excessiva de líquidos devido à diarreia ou aos vómitos, deve contactar o médico. Poderá necessitar de tratamento contra a desidratação e correcção de desequilíbrio salino (electrolítico).

Case se tenha esquecido de tomar Macrogol Ebeling & Assoc.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar Macrogol Ebeling & Assoc.

Pode parar o tratamento a qualquer momento.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os fármacos, Macrogol Ebeling & Assoc. pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes definições aplicam-se à terminologia de frequência utilizada a seguir:

Muito comum	afecta mais de 1 utilizador em 10
Comum	afecta 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco comum	afecta 1 a 10 utilizadores em 1000
Raro	afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000
Muito raro	afecta menos de 1 utilizador em 10.000

Os seguintes efeitos secundários podem acontecer com este fármaco:

Adultos

Os efeitos secundários afectaram primariamente o tracto gastrointestinal e foram em grande parte ligeiros e temporários:

Comuns: libertação de gases com mais frequência, dor abdominal, náusea, diarreia. A diarreia deve desaparecer se diminuir a dose ou deixar de tomar este medicamento. Se continuar durante muito tempo ou for muito intensa, deixe de tomar Macrogol Ebeling & Assoc. e consulte de imediato o médico.

Pouco comuns: vómitos, necessidade urgente de ir à casa de banho (para defecar), incontinência intestinal

Muito raros: casos de reacções alérgicas com sintomas como rash cutâneo (na pele), erupção da pele com comichão (urticária), inchaço facial, acumulação de líquido nos tecidos corporais (edema)

em casos isolados: reacções alérgicas graves com sintomas como dificuldade em respirar ou tonturas (choque anafiláctico)

Se notar algum dos sinais de uma reacção alérgica deixe de tomar Macrogol Ebeling & Assoc. e consulte de imediato o médico.

Crianças

Os efeitos secundários foram maioritariamente ligeiros e temporários e afectaram o tracto gastrointestinal.

Comuns: dor abdominal, diarreia. A diarreia pode provocar irritações rectais. A diarreia deve desaparecer se diminuir a dose ou deixar de tomar este medicamento. Se persistir durante muito tempo ou for intensa, deixe de tomar Macrogol Ebeling & Assoc. e consulte de imediato o médico.

Pouco comuns: libertação de gases com mais frequência, vómitos, náusea

Não foram detectadas até agora reacções alérgicas em crianças. Contudo, as mesmas reacções podem manifestar-se conforme as ocorridas em adultos.

Se surgir um efeito secundário e se tornar problemático ou lhe parecer grave, ou se experimentar um efeito secundário não indicado neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO GUARDAR MACROGOL EBELING & ASSOC.

Mantenha fora do alcance e da vista das crianças.

Não use Macrogol Ebeling & Assoc. depois da data de validade que vem registada nas saquetas e na caixa.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Qual a composição de Macrogol Ebeling & Assoc.
A substância activa é o macrogol 4000.

Cada saqueta com 11,7 g de pó para solução oral contém 10 g de macrogol 4000.

Os outros ingredientes são:

Inulina, citrato de magnésio, citrato de cálcio, ácido cítrico anidro, acessulfame potássico, cloreto de potássio, sílica coloidal anidrae aroma de limão-toranja. O aroma de limão-toranja contém óleo natural de limão, aroma de toranja, aroma de maracujá, aroma de romã e framboesa, manitol, D-glucono-1,5-lactona, sorbitol, e dióxido de silicone.

Qual o aspecto de Macrogol Ebeling & Assoc. e conteúdo da embalagem
Macrogol Ebeling & Assoc. é um pó branco com cheiro e sabor a limão e toranja, para preparar como uma bebida.

O pó para solução oral está disponível em caixas de 10, 20, e 50 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dr. Ebeling & Assoc. GmbH
Isestrasse 5
20144 Hamburgo
Alemanha
Telefone: ++49 (0) 40 5480070

APROVADO EM 06-04-2011 INFARMED

Fax: ++49 (0) 40 548007290

Fabricante

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Allgäu 36
9400 Wolfsberg
Áustria

Este folheto foi aprovado pela última vez em