

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Macrogol Generis 4 g pó para solução oral em saqueta
Macrogol 4000

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Macrogol Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Macrogol Generis
3. Como tomar Macrogol Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Macrogol Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Macrogol Generis e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Macrogol Generis 4 g pó para solução oral.

Macrogol Generis pertence a um grupo de medicamentos denominados de laxantes osmóticos. Os laxantes osmóticos são medicamentos que permitem que a quantidade de água na matéria fecal seja aumentada, tornando-a mais fácil de evacuar.

Macrogol Generis é indicado para o tratamento sintomático da prisão de ventre (obstipação) em crianças com idades entre os 6 meses e os 8 anos de idade. Deve ser utilizado com alterações apropriadas da dieta e estilo de vida (ver secção 2).

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Este medicamento contém Macrogol (P.E.G.= polietilenoglicol).

Em caso de prisão de ventre (obstipação), o período máximo de tratamento em crianças é de 3 meses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Macrogol Generis

O tratamento da prisão de ventre com um laxante deve ser adjuvante de uma dieta e estilo de vida saudável.

Não tome Macrogol Generis:

Se o seu filho tem alergia ao macrogol (P.E.G = polietilenoglicol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se o seu filho tem uma doença intestinal ou do cólon (tal como colite ulcerativa, doença de Crohn).

Se seu filho tem dor abdominal de causa indeterminada.

Se o seu filho tem uma perfuração intestinal, tem indícios de perfuração intestinal ou se corre o risco de ter uma perfuração no intestino.

Se o seu filho tem obstrução intestinal ou se há indícios de que possa ter.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Macrogol Generis.

Se desenvolver diarreia após o tratamento com Macrogol Generis, pode estar em risco de desenvolver alterações eletrolíticas (uma diminuição de certos sais no sangue). Tem mais probabilidade de estar em risco se for uma pessoa mais velha, se tiver problemas de fígado ou rins, ou se estiver a tomar diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água). Se pertencer a um destes grupos de pessoas e desenvolver diarreia, deve consultar o seu médico para verificar os seus níveis de eletrólitos através de uma análise ao sangue.

Se sentir dor abdominal súbita ou hemorragia retal durante a utilização de Macrogol Generis para preparação do intestino, contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica.

Crianças

Consulte o seu médico antes de administrar este medicamento ao seu filho, de forma a excluir qualquer causa orgânica para a prisão de ventre (obstipação). Após 3 meses de tratamento, o seu médico deverá examinar a condição clínica do seu filho.

Outros medicamentos e Macrogol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existe a possibilidade de a absorção de outros medicamentos ser temporariamente reduzida durante o seu uso com Macrogol Generis. O efeito terapêutico de medicamentos com margem terapêutica estreita (p. ex. antiepiléticos, digoxina e agentes imunossuppressores) poderá ser particularmente afetado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Macrogol Generis pode ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação

Macrogol Generis pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Macrogol Generis não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Macrogol Generis contém sorbitol

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém uma pequena quantidade de um açúcar chamado sorbitol, pode ser utilizado se for diabético ou se estiver a seguir uma dieta livre de galactose.

Macrogol Generis contém 1,2 – 1,8 mg de sorbitol em cada saqueta.

Macrogol Generis contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por saqueta, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como tomar Macrogol Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Via oral.

A dose recomendada é:

Dos 6 meses a 1 ano de idade: 1 saqueta por dia

Entre 1 e 4 anos: 1 a 2 saquetas por dia

Dos 4 aos 8 anos de idade: 2 a 4 saquetas por dia

O tratamento deve ser administrado de manhã para uma dose de uma saqueta por dia ou dividida entre a manhã e a noite para doses superiores.

A dose diária deve ser ajustada de acordo com os efeitos clínicos obtidos.

O efeito de Macrogol Generis ocorre dentro de 24 a 48 horas após a sua administração.

Dissolva o conteúdo de uma saqueta em 50 ml de água imediatamente antes da utilização e beba o líquido. A solução resultante é incolor e de turva a transparente.

A melhoria na frequência dos seus movimentos intestinais após a administração de Macrogol Generis pode ser mantida através de uma dieta e estilo de vida saudáveis.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças, o tratamento não deve ser superior a 3 meses devido à escassez de dados clínicos de mais de três meses de tratamento.

O tratamento deve ser interrompido gradualmente e retomado em caso de recorrência da prisão de ventre (obstipação).

Se tomar mais Macrogol Generis do que deveria

Pode desenvolver diarreia, dor abdominal e vômitos que normalmente desaparecem quando se reduz a dose ou se interrompe temporariamente o tratamento.

Se sofrer de vômitos ou diarreia grave deve contactar um médico o mais rapidamente possível, uma vez que pode necessitar de tratamento para prevenir a perda de sais (eletrólitos) por perda de líquidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Macrogol Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais graves a considerar são as reações alérgicas (hipersensibilidade) que incluem prurido (erupção na pele com comichão), erupção da pele, edema facial (inchaço da face), edema de Quincke (inchaço rápido das camadas profundas da pele), urticária e choque anafilático. A sua frequência foi classificada como: muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas) na população adulta e como desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) na população pediátrica. Se notar qualquer um dos efeitos descritos acima, por favor pare de tomar imediatamente este medicamento e consulte um médico com urgência.

Em adultos:

Geralmente, as reações adversas têm sido menores e transitórias, afetando principalmente o sistema gastrointestinal. Estes efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor abdominal

Distensão abdominal

Diarreia

Náuseas

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Vómitos

Urgência para defecar

Incontinência fecal

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios eletrolíticos (baixos níveis sanguíneos de sódio e potássio: hiponatremia, hipocaliemia)

Desidratação, causada pela diarreia, especialmente em doentes idosos

Eritema.

Em crianças: as reações adversas têm sido geralmente menores e transitórias e dizem respeito principalmente ao sistema gastrointestinal. Estes efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor abdominal

Diarreia (pode causar dor perianal)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Vómitos

Sensação de inchaço

Náuseas

Doses excessivas podem causar diarreia, dor abdominal e vómitos que desaparecem geralmente quando se reduz a dose ou interrompe temporariamente o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Macrogol Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer sinal de deterioração visível.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Macrogol Generis

A substância ativa é macrogol 4000.

Cada saqueta contém 4 g de macrogol 4000.

Os outros componentes são:

Sacarina sódica (E954) e aroma de toranja e laranja (aroma de toranja e laranja (contem óleo de laranja, óleo de uva, sumo de laranja, citral, acetaldeído, linalol, etilbutirato, alfa terpineol, octonal, hexenol, beta e gama, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E420), hidroxianisol butilado (E320)).

Qual o aspeto de Macrogol Generis e conteúdo da embalagem

Macrogol Generis é um pó solto branco ou quase branco de aparência cerosa ou semelhante a parafina, com um odor a laranja, acondicionado em saquetas e disponibilizado em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60 e 100 saquetas para a preparação de uma solução oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

e

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Macrogol AB 4 g poeder voor drank in sachet
Itália:	Macrogol 4000 Aurobindo
Holanda:	Macrogol Aurobindo 4 gram, poeder voor drank in sachet
Portugal:	Macrogol Generis
Espanha:	Macrogol Aurovitas 4 g Polvo para solución oral en sobre

Este folheto foi revisto pela última vez em.