

Folheto informativo: Informação para o doente

Magolac 13,8 g pó para solução oral

macrogol 3350, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- - Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- - Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- - Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Magolac e para que é utilizado

Magolac é um laxante (um medicamento para o ajudar a evacuar) para o tratamento da prisão de ventre a longo prazo (crónica) em adultos, adolescentes e idosos. Não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Magolac é um adjuvante do movimento intestinal, mesmo em situações de prisão de ventre prolongada.

Magolac é também utilizado para o tratamento da impactação fecal (uma condição que se caracteriza por acumulação de uma grande quantidade de fezes no reto e/ou no cólon, com dificuldade de evacuação).

2. O que precisa de saber antes de tomar Magolac

Não tome Magolac:

- se tem alergia ao macrogol 3350, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um bloqueio no seu intestino (obstrução intestinal, íleo).
- se tem uma perfuração da parede intestinal.
- se tem uma doença inflamatória intestinal grave, como colite ulcerosa, doença de Crohn ou megacólon tóxico.

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento adicional.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Magolac.

Se tiver um problema cardíaco e estiver a tomar este medicamento para a impactação fecal, deve seguir as instruções específicas sobre como tomar este medicamento, apresentadas na secção 3 deste folheto.

Durante o tratamento

Enquanto tomar Magolac, deve continuar a beber muitos líquidos. A água usada na mistura do Magolac não deve substituir a sua toma de líquidos regular.

Se tiver possíveis sinais de alterações dos níveis de eletrólitos no sangue, como inchaço corporal, falta de ar, cansaço, desidratação (os sintomas incluem aumento da sede, boca seca e fraqueza) ou problemas cardíacos, pare de tomar Magolac e fale imediatamente com o seu médico (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Magolac

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

Alguns medicamentos, como os medicamentos para tratar a epilepsia, podem não funcionar tão eficazmente durante a utilização com Magolac.

Se necessita de espessar os líquidos para os engolir com segurança, Magolac pode contrariar este efeito espessante

Gravidez e amamentação

Magolac pode ser tomado durante a gravidez e durante a amamentação.

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

Magolac contém sódio, sorbitol e potássio

Este medicamento contém 8,1 mmol (187,7 mg) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 9,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

A dose diária máxima recomendada deste medicamento (8 saquetas) contém 1501,6 mg de sódio (encontrado no sal de mesa). Isto é equivalente a 75% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar 3 ou mais saquetas diariamente ou durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

O aroma de lima e limão no Magolac contém 0,76 mg de sorbitol em cada saqueta. Deve-se ter em consideração o efeito aditivo da administração concomitante de produtos contendo sorbitol (ou frutose) e a ingestão de sorbitol (ou frutose) na dieta. O conteúdo em sorbitol nos medicamentos administrados por via oral pode afetar a biodisponibilidade de outros medicamentos administrados concomitantemente por via oral.

Este medicamento contém 0,63 mmol de potássio por 125 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como tomar Magolac

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos, crianças (com idade igual ou superior a 12 anos) e idosos:

A dose recomendada para a prisão de ventre é de uma saqueta tomada uma a três vezes por dia.

Pode tomar este medicamento a qualquer hora com ou sem alimentos ou bebidas.

Prisão de ventre:

A dose de Magolac é de 1 saqueta.

Tome esta dose 1 – 3 vezes por dia, conforme a gravidade da prisão de ventre.

Impactação fecal:

É necessária uma dose de 8 saquetas por dia de Magolac para o tratamento da impactação fecal. As 8 saquetas devem ser tomadas num período de 24 horas e até durante 3 dias, se necessário.

Se tiver uma doença cardíaca, não tome mais do que 2 saquetas em cada hora.

Como misturar:

Abra a saqueta e deite o conteúdo para um copo. Adicione cerca de 125 ml ou ¼ de litro de água ao copo. Agite bem até todo o pó estar dissolvido e a solução de Magolac ficar clara ou ligeiramente turva, e beba de imediato.

Se estiver a tomar Magolac para a impactação fecal, pode ser mais fácil dissolver 8 saquetas em 1 litro de água. Deve colocar a solução num recipiente fechado e

conservá-la no frigorífico até, no máximo, 24 horas, após este período qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Duração do tratamento

Prisão de ventre:

O tratamento com Magolac dura, geralmente, cerca de 2 semanas.

Se necessitar de tomar Magolac durante mais tempo, consulte o seu médico.

Se a sua prisão de ventre for causada por uma doença, tal como a doença de Parkinson ou esclerose múltipla (EM), ou se estiver a tomar medicamentos que causam prisão de ventre, o seu médico pode recomendar que tome Magolac durante mais de 2 semanas.

Geralmente, em casos de tratamento de longa duração, a dose pode ser reduzida para 1 ou 2 saquetas por dia.

Impactação fecal:

O tratamento com Magolac pode durar até 3 dias.

Se tomar mais Magolac do que deveria

Isto pode causar dor grave e inchaço do abdómen (estômago), vômitos (enjoo) ou diarreia. Se isto acontecer, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Pode desenvolver diarreia excessiva, que pode levar à desidratação. Se isso ocorrer, pare de tomar Magolac e beba bastantes líquidos. Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Magolac

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente.

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

Se parar de tomar Magolac

Para obter o melhor resultado com o Magolac, termine sempre o período de tratamento de acordo com as orientações especificadas neste folheto informativo. Isso irá garantir a remoção da prisão de ventre, caso contrário a sua condição pode não desaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar este medicamento e contacte de imediato o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave que causa sinais súbitos de alergia, como falta de ar, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, língua, garganta ou de outras partes do corpo (anafilaxia, angioedema).
- alterações dos fluidos corporais ou dos níveis de eletrólitos no sangue (baixos níveis de potássio, baixos níveis de sódio). Pode sentir cansaço, desidratação, falta de ar, inchaço dos pés e das pernas causado por retenção de líquidos ou problemas cardíacos.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- erupção cutânea, comichão, vermelhidão da pele ou erupção urticariana.
- mãos, pés ou tornozelos inchados.
- falta de ar.
- dores de cabeça.
- níveis altos ou baixos de potássio no sangue.
- indigestão, dor de estômago ou ruídos no estômago, sensação de enfartamento (estômago inchado), gases.
- sensação de enjoo (náuseas) ou má disposição (vómitos).
- dor no reto e ânus (parte inferior).
- diarreia. Pode ter diarreia moderada quando tomar Magolac. Este efeito indesejável geralmente melhora se for reduzida a quantidade de Magolac tomada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Magolac

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize este medicamento se verificar que qualquer uma das saquetas está danificada.

Conserve a solução reconstituída no frigorífico (2 °C a 8 °C) num recipiente fechado e use-a no prazo de 24 horas. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada no período de 24 horas.

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 Magolac

As substâncias ativas em cada saqueta de 13,8 g são:

| | |
|----------------------|----------|
| Macrogol 3350 | 13,125 g |
| Cloreto de sódio | 350,7 mg |
| Bicarbonato de sódio | 178,5 mg |
| Cloreto de potássio | 46,6 mg |

Quando transformado numa bebida com 125 ml de água, cada saqueta fornece o equivalente a:

| | |
|-------------|-----------|
| Sódio | 65 mmol/l |
| Cloreto | 53 mmol/l |
| Bicarbonato | 17 mmol/l |
| Potássio | 5 mmol/l |

Os outros componentes são sílica coloidal anidra, sacarina sódica, aroma de laranja (o aroma de laranja contém: substâncias aromatizantes e preparações aromatizantes, maltodextrina, goma-arábica, alfa-tocoferol) e aroma de lima e limão (o aroma de lima e limão contém: preparações aromatizantes, maltodextrina, manitol, gluconolactona, sorbitol (ver secção 2, "Magolac contém sódio, sorbitol e potássio"), goma-arábica, sílica coloidal anidra).

Qual o aspeto de Magolac e conteúdo da embalagem

Magolac é um pó branco.

Cada saqueta contém 13,8 g de pó e está disponível em caixas de 20, 30, 50 e 100 saquetas ou em embalagem múltipla, de 100, constituída por 2 caixas contendo 50 saquetas cada uma.

É possível que não sejam comercializadas todas estas apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Alemanha

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

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

Finlândia: Duphagol
Itália: GoGanza
Portugal: Magolac
Suécia: Laximyl powder for oral solution
Reino Unido: Molative 13.8 g powder for oral solution

Este folheto foi revisto pela última vez em:.