

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Micalax Macrogol 5,9 g polvo para solución oral Macrogol 3350**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Micalax Macrogol y para que se utiliza**

Micalax Macrogol es un laxante de tipo osmótico que actúa incrementando la cantidad de fluidos en el intestino, proporcionando la hidratación necesaria para que las heces sean más blandas, favoreciendo su tránsito y que se eliminen más fácilmente.

Micalax Macrogol está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micalax Macrogol**

##### **No tome Micalax Macrogol:**

- Si es alérgico al macrogol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una obstrucción intestinal
- Si tiene una perforación en la pared intestinal
- Si tiene alguna afección inflamatoria grave del intestino (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, megacolon tóxico y estenosis sintomática o intestinal)
- Si tiene íleo paralítico (parálisis de la musculatura intestinal)
- Si tiene dolor abdominal de causa desconocida
- Si tiene náuseas o vómitos
- Si tiene problemas graves de hemorroides
- Si tiene sangrado rectal
- Si padece una grave deshidratación.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Micalax Macrogol.

El tratamiento del estreñimiento con Micralax Macrogol es solo una ayuda a las medidas higiénicas y dietéticas que debe llevar a cabo como incremento de la ingesta de líquidos y fibra dietética, consejo facultativo sobre la actividad física y rehabilitación de la defecación.

Este medicamento contiene macrogol. Se han comunicado raramente algunos casos de reacciones alérgicas y muy excepcionalmente casos de reacciones anafilácticas exclusivamente con dosis altas de macrogol utilizadas en preparados para procedimientos diagnósticos en el colon.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Micralax Macrogol con otros medicamentos**

No se han reportado interacciones de Micralax Macrogol con otros medicamentos.

Al igual que en otros laxantes, existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se reduzca transitoriamente durante el uso de este medicamento

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Micralax Macrogol con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos y bebidas.

### **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.

No existen datos clínicos disponibles sobre el uso de Macrogol 3350 durante el embarazo ni de la excreción de Macrogol 3350 en la leche materna. Sin embargo, considerando la ausencia de absorción de Macrogol 3350, la toma de Micralax Macrogol por mujeres embarazadas o en período de lactancia puede considerarse en caso de necesidad, siempre bajo supervisión médica.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la habilidad para la conducción y el uso de máquinas.

**Micralax Macrogol contiene sodio (como cloruro sódico, sulfato sódico anhidro (E-514), hidrogeno carbonato sódico (E-500), sacarina sódica (E-954)) y potasio (como cloruro potásico (E-508)).**

- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 274,4 mg (11,94 mmol) de sodio por sobre.
- Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 39,1 mg (1mmol) de potasio por sobre.

## **3. Cómo tomar Micralax Macrogol**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un sobre una vez al día, preferiblemente por la mañana. La dosis puede incrementarse a dos sobres al día. Espere uno o dos días a ver el resultado antes de aumentar la dosis.

Mezcle el contenido de un sobre de Micralax Macrogol en un vaso de agua (unos 100 ml) y beba la mezcla inmediatamente.

El efecto de Micralax Macrogol empieza a aparecer dentro de las 24 a 48 horas después de la administración.

El tratamiento debe mantenerse durante el menor tiempo posible.

No tome Micralax Macrogol durante más de 7 días, salvo que se lo haya indicado su médico.

#### **Si toma más Micralax Macrogol del que debiera**

La sobredosis puede conducir a diarrea, que desaparece cuando se reduce la dosis o se interrumpe el tratamiento.

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 Micralax Macrogol**

Micralax Macrogol debe tomarse todos los días a la misma hora, preferiblemente por la mañana. Si usted olvida tomar Micralax Macrogol, podrá tomarlo más tarde ese mismo día, pero tenga en cuenta tomar la siguiente dosis a la nueva hora los días siguientes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, cese inmediatamente el tratamiento y contacte con su médico o acuda al centro médico más cercano llevando con usted este prospecto:

- Reacciones anafilácticas incluyendo dificultad para respirar, desmayos e hinchazón de la cara y la garganta.
- Reacciones alérgicas incluyendo erupciones cutáneas, urticaria y prurito.

Estos son efectos adversos *muy raros* (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*).

*Muy frecuentes* (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

Si las dosis son elevadas, puede aparecer diarrea moderada y deposiciones líquidas. Estos efectos desaparecen normalmente entre 24 y 48 horas después de suprimir el tratamiento o reducir la dosis.

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

Dolor y distensión abdominal.


Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Micralax Macrogol**

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 la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

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 Micralax Macrogol**

- El principio activo es Macrogol 3350 (5,9 gramos por sobre)
- Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro sódico, Sulfato sódico anhidro (E-514), Cloruro potásico (E-508), Hidrogeno carbonato sódico (E-500), Sacarina sódica (E-954), Silica coloidal anhidra, y Aromas de limón y mango (que contienen maltodextrina, goma de acacia, propilenglicol y ácido ascórbico).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Micralax Macrogol se presenta en sobres que contienen un polvo blanco o casi blanco. Está disponible en cajas que contienen 10 y 20 sobres.

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

#### *Titular*

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042-Madrid

#### *Responsable de la fabricación*

Famar Orleans  
5, Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 02  
France

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2012**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.