

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Vd.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar con cuidado Evacuol para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 6 días, debe consultar a un médico.

**En este prospecto puede encontrar:**

- 1. Qué es Evacuol Gotas y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Evacuol Gotas**
- 3. Cómo tomar Evacuol Gotas**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Evacuol Gotas**

## **Evacuol<sup>®</sup> Gotas**

### **Picosulfato de sodio**

El principio activo de Evacuol Gotas es picosulfato de sodio. Cada mililitro (aproximadamente 15 gotas) contiene 7,5 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: solución de sorbitol al 70%, sal de sodio de p-hidroxibenzoato de metilo (E-219) y agua purificada.

**Titular**

Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona (España).

**Responsable de la fabricación**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L. (Planta de Sant Andreu de la Barca)  
Ctra. Nacional II, Km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España).

### **1. QUÉ ES EVACUOL GOTAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Evacuol se presenta en forma de solución para administración oral. Cada frasco contiene 30 mililitros y dispone de un gotero para la dosificación del preparado.

Evacuol pertenece al grupo de medicamentos llamados laxantes. Su acción laxante se produce por estímulo directo del intestino grueso. Este estímulo produce el vaciamiento de la masa fecal después de un período de latencia, que depende de la sensibilidad de cada individuo y de la dosis.

Evacuol está indicado para el alivio de los síntomas del estreñimiento, como el producido por permanencia en cama o viajes y para facilitar la evacuación en los casos de hemorroides y fisuras anales.

### **2. ANTES DE TOMAR EVACUOL GOTAS**

**No tome Evacuol**

- En caso de haber experimentado una reacción alérgica a picosulfato de sodio o a algún otro componente de Evacuol.
- Si presenta alguna enfermedad inflamatoria intestinal, dolor abdominal agudo, apendicitis u obstrucción intestinal. En el caso de tener otras molestias importantes de tipo abdominal, consulte previamente al médico.

Evacuol no se debe administrar a niños menores de 6 años.

**Tenga especial cuidado con Evacuol**

No tome más dosis de las recomendadas en el apartado "3. Cómo tomar Evacuol Gotas". El tratamiento prolongado o con dosis altas de Evacuol puede producir una pérdida excesiva de potasio, con disminución del potasio en sangre, que se puede agravar si Evacuol se administra junto con otros fármacos que tengan un efecto similar sobre el potasio.

Si no se obtiene el efecto deseado siguiendo el esquema indicado por el médico o el indicado en este prospecto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Evite su uso continuado, durante más de 6 días, por existir riesgo de habituación al laxante. En el caso de pacientes ancianos, la pérdida de líquidos debido a su uso repetido o exagerado puede dar lugar a debilidad, bajada de la tensión y problemas de coordinación psicomotriz.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

**Embarazo**

En los estudios efectuados en animales no se han observado efectos del picosulfato de sodio sobre el feto. No obstante, debido a la falta de datos en la especie humana, se aconseja, en lo posible, no utilizarlo durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Lactancia**

El picosulfato de sodio y sus metabolitos no pasan a la leche materna por lo que puede ser utilizado por mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

**Uso de otros medicamentos**

Debido al aumento del tránsito gastrointestinal provocado por los laxantes, puede verse afectada la absorción de otros fármacos que se administren conjuntamente. Asimismo, debe tenerse en cuenta la posibilidad del efecto aditivo en la toma de medicamentos que también tengan efectos sobre los electrolitos (potasio). Entre estos medicamentos están: anfotericina B (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos), corticoides, tetracosáctido y diuréticos.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Vincamina (medicamento para el tratamiento de la insuficiencia circulatoria del cerebro)
- Bepridilo, quinidina, sotalol, amiodarona (medicamentos utilizados para las arritmias)
- Glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para la insuficiencia cardíaca)

La toma simultánea de antibióticos puede dar lugar a la pérdida del efecto laxante de Evacuol ya que pueden alterar la flora gastrointestinal.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### 3. CÓMO TOMAR EVACUOL GOTAS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

La presentación de Evacuol en forma de gotas permite adaptar la posología para cada caso individual. La medicación puede tomarse sola o bien disuelta en un poco de agua, leche o zumo de frutas, etc. Dado que el efecto laxante se manifiesta de 8 a 12 horas después de haber tomado la medicación, es preferible que se tome por la noche. De este modo, el efecto laxante puede presentarse a la mañana siguiente.

La dosis inicial en pacientes adultos es de 5 a 10 gotas al día en una sola toma y, en niños mayores de 6 años, de 2 a 5 gotas al día en una sola toma. En caso de que no se produzca la evacuación a la mañana siguiente, el segundo día por la noche pueden tomarse otras 5 gotas (2 para los niños mayores de 6 años), y así sucesivamente hasta un máximo de 6 días, como se resume en las siguientes tablas:

Para adultos:

Día 1	Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6
Noche	Mañana								
5 gotas	Sí evacúa								
	No evacúa	5 gotas	Sí evacúa						
			No evacúa	5 gotas	Sí evacúa				
					No evacúa	5 gotas	Sí evacúa		
							No evacúa	5 gotas	Sí evacúa

Para niños mayores de 6 años:

Día 1	Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6
Noche	Mañana								
2 gotas	Sí evacúa								
	No evacúa	2 gotas	Sí evacúa						
			No evacúa	2 gotas	Sí evacúa				
					No evacúa	2 gotas	Sí evacúa		
							No evacúa	2 gotas	Sí evacúa

Si estima que la acción de Evacuol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Si toma más Evacuol del que debiera

Si Usted ha tomado Evacuol más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420.

En caso de sobredosificación o uso prolongado, al igual que ocurre con otros laxantes estimulantes, pueden aparecer trastornos gastrointestinales con diarrea y pérdida excesiva de agua y electrolitos, especialmente potasio, lo que puede dar lugar a debilidad muscular y trastornos de la función del corazón. Si fuera necesario deberían tomarse medidas compensadoras, como la administración de cantidades abundantes de líquidos y electrolitos.

Asimismo, en casos de utilización prolongada existe la posibilidad de desarrollar un efecto purgante (pérdida excesiva de masa fecal), o de que se agrave el estreñimiento.

#### Si olvidó tomar Evacuol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis siguiendo la pauta indicada.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Evacuol puede tener efectos adversos.

A dosis altas o en tratamientos prolongados pueden aparecer erupciones cutáneas, dolor abdominal y heces semilíquidas. Estos síntomas son leves y transitorios y desaparecen al producirse la deposición.

Si se observa cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE EVACUOL GOTAS**

Mantenga Evacuol fuera del alcance y de la vista de los niños.  
Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

##### **Caducidad**

No utilizar Evacuol después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en diciembre de 2003**

Mod. P.02.1 (06/11/02) ASA-IFA (26/01/10)

