

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: información para el usuario

Mediolax® Medice 10 mg comprimido gastrorresistente

Principio activo: bisacodilo

Uso para niños mayores de 10 años y adultos.

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 cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Mediolax® Medice y para qué se utiliza

Mediolax® Medice es un laxante del grupo de los triarilmetanos.

Para el uso durante un breve periodo de tiempo en caso de estreñimiento o de enfermedades en las que es necesario facilitar la defecación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mediolax® Medice

No use Mediolax® Medice

- si es alérgico al bisacodilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), en caso de obstrucción intestinal y en niños menores de 10 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mediolax® Medice.

Tenga especial cuidado cuando tome este medicamento si padece estreñimiento asociado con otras molestias, como dolor abdominal, vómitos y fiebre, porque podría ser indicio de una enfermedad grave (obstrucción intestinal, inflamación aguda en la zona abdominal). Si sufre este tipo de molestias no tome Mediolax® Medice ni otros medicamentos y consulte inmediatamente al médico.

No tome Mediolax® Medice si padece una enfermedad asociada con alteraciones del equilibrio hídrico o electrolítico.

Nota:

Los laxantes solo se deben tomar durante un breve periodo de tiempo si padece estreñimiento. Por lo general, el tratamiento con Mediolax® Medice sólo se recomienda si después de haber modificado su alimentación (aumento del consumo de fibra e ingesta de suficiente líquido) y su estilo de vida (actividad física) no ha conseguido ninguna mejora, o ésta ha sido insuficiente.

Toma de Mediolax® Medice con otros medicamentos

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

Mediolax® Medice puede incrementar la pérdida de potasio provocada por otros medicamentos (p. ej. diuréticos). La pérdida de potasio puede aumentar la sensibilidad a los glucósidos cardíacos.

Toma de Mediolax® Medice con alimentos y bebidas

La leche y los medicamentos para el estómago neutralizantes (antiácidos) se deben tomar como mínimo media hora antes de la administración de Mediolax® Medice.

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 se han comunicado casos de efectos no deseados durante el embarazo y la lactancia. No se han realizado estudios controlados.

En el embarazo no se recomienda tomar Mediolax® Medice en dosis altas ni durante largos periodos de tiempo.

Durante la lactancia no se debe tomar Mediolax® Medice, ya que no se dispone de información suficiente acerca de una posible excreción en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario observar medidas de precaución especiales.

Información importante sobre determinados componentes de Mediolax® Medice

Este medicamento contiene sorbitol. Si tiene intolerancia conocida a determinados azúcares consulte a su médico antes de tomar Mediolax® Medice.

3. Cómo tomar Mediolax® Medice

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:

los adultos y los niños mayores de 10 años deben tomar 1 comprimido gastroresistente de Mediolax® Medice (equivalente a 10 mg de bisacodilo).

El comprimido se debe tomar sin masticar, idealmente por la tarde o por la mañana en ayunas con abundante líquido. Si el medicamento se toma por la tarde, el vaciado del intestino se produce transcurridas aprox. 10 horas. Si el medicamento se toma por la mañana en ayunas, el vaciado del intestino se produce transcurridas aprox. 6 horas.

Mediolax® Medice sólo se debe usar sin supervisión médica durante un breve periodo de tiempo. Acuda al médico en caso de estreñimiento crónico.

Si cree que el efecto de este medicamento es demasiado débil o demasiado intenso, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Mediolax® Medice del que debe

La toma de una mayor dosis de este medicamento puede provocar diarrea. Si sufre fuertes molestias consulte a su médico.

Si olvidó tomar Mediolax® Medice

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mediolax® Medice

No se conocen efectos negativos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Posibles efectos adversos:

Los efectos adversos son raros si el medicamento se toma durante un breve espacio de tiempo.

Raros (pueden afectar a 1 paciente de cada 1.000)

- Flatulencia
- Dolor abdominal
- Reacciones de hipersensibilidad

La toma de Mediolax® Medice durante un periodo de tiempo prolongado provoca muy frecuentemente pereza intestinal. Por este motivo Mediolax® Medice solo se debe tomar durante un breve espacio de tiempo. En caso de un uso indebido de Mediolax® Medice (durante mucho tiempo y a dosis demasiado altas) es habitual que se produzca una pérdida incrementada de agua, potasio y otras sales. Esto puede provocar alteraciones en la función cardíaca y debilidad muscular, especialmente con el uso concomitante de medicamentos que estimulan la excreción de orina (diuréticos) y hormonas de la corteza suprarrenal (corticosteroides).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente al sistema nacional de notificación Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 in 53175 Bonn, página web:

<http://www.bfarm.de>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mediolax® Medice

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

Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mediolax® Medice

El principio activo es bisacodilo.

1 comprimido gastrorresistente contiene 10 mg de bisacodilo.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sorbitol (F. Eur.), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (F. Eur.), estearato de magnesio (F. Eur.), copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato (1:1) (F. Eur.), polisorbato 80, dodecil sulfato de sodio, talco, macrogol 6000, dióxido de titanio (E 171), oxihidróxido de hierro (III) (E 172), colorante azul brillante (E 133), carmelosa sódica, hidróxido de sodio

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, verdes, gastrorresistentes

1 caja contiene 50 comprimidos gastrorresistentes

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, teléfono: +49 2371/937-0, fax: +49 2371/937-106, www.medice.de, correo electrónico: info@medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2016