

# LAXATAB

Picosulfato Sódico 5mg

## Tableta

LAXANTE

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

Tome este medicamento exactamente como se describe en este inserto o exactamente como su médico o farmacéutico se lo ha indicado.

- Conserve este inserto 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. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora.

### **Contenido de este inserto:**

1. ¿Qué es LAXATAB 5mg tableta y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAXATAB 5mg tableta?
3. ¿Cómo tomar LAXATAB 5mg tableta?
4. Posibles efectos adversos
5. Condiciones de almacenamiento de LAXATAB 5mg tableta
6. Información adicional

### **1. ¿Qué es LAXATAB 5mg tableta y para qué se utiliza?**

LAXATAB 5mg Tableta es un laxante.

LAXATAB 5mg Tableta se utiliza en el estreñimiento y en condiciones donde la defecación requiera ser facilitada.

Al igual que otros laxantes Picosulfato Sódico no debe tomarse diariamente o durante un largo período de tiempo sin una evaluación médica de la causa de estreñimiento.

### **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAXATAB 5mg Tableta?**

#### **No tome LAXATAB 5mg Tableta**

- Si usted es alérgico a Picosulfato Sódico, sustancias relacionadas del grupo de triarilmetanos o a los excipientes de LAXATAB 5mg Tableta en la Sección 6;
- En el caso de estrechamiento intestinal, tránsito intestinal deteriorado u obstrucción intestinal;
- En dolor abdominal intenso agudo, con o sin fiebre (p. ej. somnolencia), posiblemente asociado con náuseas y vómitos;
- En trastornos inflamatorios agudos del tracto gastrointestinal;
- Si hay una considerable deshidratación en el cuerpo;

El estreñimiento asociado a otras dolencias tales como dolor abdominal, vómitos y fiebre pueden ser signos de una enfermedad grave (obstrucción intestinal, inflamación aguda en la zona abdominal). En tales situaciones no se debe tomar Picosulfato Sódico u otros medicamentos y deben consultar inmediatamente a su médico.

En el caso de enfermedades asociadas con trastornos del equilibrio de la sal, líquidos y minerales (por ejemplo: insuficiencia renal grave) solo puede tomar Picosulfato Sódico bajo supervisión médica.

### **Advertencias y Precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar LAXATAB 5mg Tableta.

Si sus síntomas se han producido espontáneamente, persiste durante más tiempo y/o pueden ir acompañadas de síntomas tales como sangre en las heces o fiebre, debe consultar y ser examinado por su médico antes de iniciar el tratamiento con Picosulfato Sódico, ya que la interferencia o alteración de los movimientos intestinales pueden ser signos de una enfermedad grave.

Picosulfato Sódico no debe tomarse de forma continua todos los días o por períodos prolongados sin una evaluación médica previa.

Si se interrumpen la administración de Picosulfato Sódico, se puede llegar hasta la recurrencia de los síntomas. Después de su uso a largo plazo en el estreñimiento crónico, la recurrencia de los síntomas también puede estar asociada con un empeoramiento de estreñimiento.

En pacientes que han tomado Picosulfato Sódico, se han reportado mareos y breves ataques de inconsciencia (síncope). Según los informes de casos pertinentes, estos son presumiblemente síncope, que se deben tanto al proceso de remoción en sí, a la presión o a las reacciones de circulación debido al dolor abdominal.

### **Niños**

LAXATAB 5mg Tableta no debe usarse en niños menores de 4 años edad.

### **Toma de LAXATAB 5mg Tableta junto con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, si ha utilizado recientemente otros medicamentos o tiene la intención de usar otros medicamentos.

La administración concomitante de antibióticos (medicamentos para infecciones bacterianas), puede causar la pérdida del efecto de Picosulfato Sódico.

El uso excesivo de Picosulfato Sódico puede causar un desequilibrio de potasio y otras sales en la sangre. El uso concomitante de otros fármacos (por ejemplo (diuréticos) u hormonas de la corteza suprarrenal (corticoides) puede aumentar este riesgo. Esto puede conducir a alteraciones de la función cardíaca y la debilidad muscular y aumentar la sensibilidad a ciertos medicamentos para fortalecer la función cardíaca (glucósidos cardíacos).

### **Embarazo y la lactancia**

Si usted está embarazada o amamantando, o si sospecha que está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar y/o usar este medicamento.

No existen ensayos clínicos significativos para su uso en el embarazo. Su uso en el embarazo debe ser evitado.

Se ha demostrado que ni un metabolito se excreta en la leche humana. Por lo tanto, las tabletas de Picosulfato Sódico 5mg pueden utilizarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando se toma tabletas de Picosulfato Sódico 5mg en la dosificación indicada, normalmente no se espera una interferencia. Sin embargo, si experimenta síntomas tales como mareos, inconsciencia a corto plazo (síncope) o calambres abdominales, entonces la capacidad de participar en el tráfico por carretera y operar las máquinas pueden verse afectadas.

### **3. ¿Cómo se toma LAXATAB 5mg Tableta?**

Vía de administración: Oral

Tome este medicamento exactamente como se indica en este inserto o según las indicaciones de su médico o farmacéutico. Pregúntele a su médico o farmacéutico en caso usted no esté seguro.

A menos que el médico indique lo contrario, la dosis única recomendada para adultos es:

<b>PACIENTE</b>	<b>DOSIS ÚNICA</b>
Niños a partir de 4 años	½ - 1 tableta (equivalente a 2,5 - 5 mg de Picosulfato Sódico).
Adulto	1-2 tabletas (equivalente a 5 - 10 mg de Picosulfato Sódico).

Se recomienda comenzar con la dosis más baja. La dosis puede ajustarse a la dosis máxima recomendada para permitir el movimiento intestinal regular.

La dosis máxima diaria de 2 tabletas (para adultos) o 1 tableta (para niños a partir de 4 años), no debe superarse.

LAXATAB 5mg Tableta se toman mejor por la noche con bastante líquido. El efecto laxante por lo general se produce después de 10 - a 12 horas.

Tenga en cuenta el tiempo hasta el inicio de la acción y no trate de forzar a través de una fuerte presión de defecar.

Las tabletas de Picosulfato Sódico 5mg no deben tomarse de forma continua todos los días o por períodos prolongados sin una evaluación médica previa.

#### **Si toma LAXATAB 5mg Tableta más de lo que se debiera**

La sobredosis aguda de Picosulfato Sódico puede causar diarrea y malestar abdominal. Las contramedidas dependen de los síntomas. Dentro de un corto período de tiempo después de la ingestión, el efecto del fármaco se puede reducir o evitar por inducción del vómito o lavado gástrico. En el caso de pérdidas severas de agua y minerales, éstas deben ser balanceadas de acuerdo a las instrucciones del médico. La administración de agentes antisépticos puede ser útil bajo ciertas circunstancias.

Además, se informó de casos individuales de reducir o interrumpido el flujo de sangre a la mucosa del colon, donde la dosificación de Picosulfato Sódico era considerablemente mayor de la dosis recomendada para el tratamiento del estreñimiento.

#### Nota:

Picosulfato Sódico es generalmente conocido así como otros laxantes que generan sobredosis en la diarrea crónica, dolor abdominal, niveles bajos de potasio, secreción excesiva de aldosterona y cálculos renales. En combinación con el abuso crónico del laxante, daño del tejido de riñón, aumento de la tasa metabólica en la sangre y debilidad muscular causada por niveles bajos de potasio también se han reportado.

#### **4. ¿Qué efectos adversos son posibles?**

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

Las siguientes categorías se utilizan como base para la frecuencia de los efectos secundarios:

Muy frecuentes:	más de 1 en 10 personas.
Frecuentes:	1 a 10 de 100 personas.
Poco frecuentes:	1 y 10 de cada 1.000 personas.
Raras:	1 y 10 de cada 10.000 personas.
Muy raras:	menos de 1 en 10.000 personas.
Desconocido:	La frecuencia de los datos disponibles no se puede estimar

#### *Piel y tejido subcutáneo*

Desconocido: reacciones de la piel tales como hinchazón de la piel y/o mucosas (angioedema), por ejemplo, en la zona de la cara y la garganta, posiblemente con dificultad para respirar, erupción causada por medicamentos (Drogas), exantema (erupción), picor (prurito).

#### *Sistema inmune*

No conocidos: reacciones alérgicas.

#### *Sistema nervioso*

Poco frecuentes: Mareos.

No conocidas: pérdida de consciencia (síncope).

Se trata probablemente de reacciones cardiovasculares debido a dolor abdominal o de purga en sí (véase el capítulo 2 "Advertencias y precauciones").

#### *Tracto gastrointestinal*

Muy frecuentes: diarrea.

Frecuentes: molestias abdominales, dolor abdominal, calambres abdominales.

Poco frecuentes: náuseas, vómitos.

El uso inadecuado de Picosulfato Sódico (demasiado tiempo a dosis altas) puede causar la pérdida de agua, potasio y otros electrolitos. Esto puede causar cambios en la función del

corazón y debilidad muscular, especialmente con el uso concomitante de fármacos diuréticos (diuréticos) o las hormonas de la corteza suprarrenal (corticoides).

### **Medidas si se ven afectados por los efectos adversos**

Si experimenta cualquier efecto adverso deje de tomar LAXATAB 5mg Tableta y consulte a su médico.

### **Notificación de efectos adversos**

Si nota algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este inserto. Mediante la información sobre los efectos adversos, puede ayudar a asegurar a que se proporciona más información acerca de la seguridad de este producto disponible.

## **5. Condiciones de Almacenamiento de LAXATAB 5mg tableta**

Almacenar el producto a temperatura no mayor de 30°C.

## **6. Información adicional**

### **6.1. Composición**

Cada tableta contiene:

Picosulfato Sódico.....5 mg

Excipientes c.s.p.....1 tableta

#### Listado de excipientes:

Celulosa Microcristalina (Grado 102), Almidón de Maíz, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

### **6.2. Condiciones de almacenamiento**

Almacenar el producto a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha vencimiento indicada en la caja y blíster de la tableta. La fecha de vencimiento es el último día de ese mes.

### **6.3. Condiciones especiales de eliminación**

No deseche los medicamentos por los desagües. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos cuando haya terminado de usarlo. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **6.4. Responsable de la fabricación**

Laboratorios Portugal S.R.L.

### **6.5. Titular de Registro Sanitario**

INTIPHARMA S.A.C.

Lima – Perú