

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Laxadina Plantago/Frágula Polvo Oral *Plantago ovata* Forssk/ Extracto de *Rhamnus frangula* L.

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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 4 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **LAXADINA** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **LAXADINA**
3. Cómo tomar **LAXADINA**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **LAXADINA**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LAXADINA y para qué se utiliza

LAXADINA pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes. Estos medicamentos actúan facilitando la absorción de agua por parte del bolo intestinal, formando un gel que aumenta el volumen y la fluidez de las heces. LAXADINA actúa como regulador intestinal, aumentando el volumen de las heces y estimulando la evacuación.

LAXADINA es un medicamento de plantas que se utiliza para el tratamiento del estreñimiento ocasional. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAXADINA

No tome LAXADINA

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece obstrucción y estenosis (estrechamiento) intestinal.
- Si tiene íleo paralítico (oclusión aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales).
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Si tiene apendicitis.
- Si existe dolor o cualquier otro síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado, incluido el sangrado rectal.
- Si padece cambios súbitos en el hábito intestinal que persisten más de 2 semanas.
- Si tiene imposibilidad para defecar después de usar un laxante.
- Si padece enfermedades del esófago o del cardias (extremo del estómago que se une al esófago).
- Si padece diabetes mellitus difícil de controlar.
- Si tiene dificultad para tragar o algún problema en la garganta.
- Si padece hipertiroidismo (el tiroides produce una cantidad anormalmente elevada de hormonas tiroideas).
- Si padece nefritis (inflamación de los riñones).
- Si padece hepatitis (inflamación del hígado).
- Si le han recomendado reducir la toma de líquidos (en caso de enfermedades graves cardiacas o renales).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LAXADINA.

- No debe utilizarse a diario durante un periodo prolongado de tiempo.
- El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente una disminución de potasio).
- El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento.
- El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.
- La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido puede originar un bloqueo en la garganta o el esófago.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (55 mg/sobre) que es una fuente de fenilalanina.

Niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 12 años.

Uso de LAXADINA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda su administración a pacientes con tratamiento a base de glucósidos cardiotónicos (fármacos que regulan la actividad cardíaca) y fármacos antiarrítmicos (p. ej.: quinidina).

No se debe administrar conjuntamente con otros fármacos inductores de hipopotasemia (p. ej.: diuréticos, adrenocorticoesteroides y raíz de regaliz) ya que puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La absorción de otros fármacos administrados conjuntamente, como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardíacos, derivados cumarínicos (anticoagulantes), carbamazepina (antiepiléptico) y litio (utilizado en el tratamiento del trastorno bipolar), puede verse retrasada.

Después de tomar cualquier otro medicamento espere de 30 minutos a 1 hora antes de tomar LAXADINA. Igualmente, LAXADINA no se deberá administrar de 30 minutos a 1 hora antes de la ingesta de otros medicamentos.

Si usted es diabético insulino dependiente y toma LAXADINA junto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso de semillas de *Plantago ovata* junto con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario ajustar la dosis de estas hormonas.

Uso en ancianos

Por su edad y dependiendo de su condición física, usted puede ser más sensible a los efectos del medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si durante el tratamiento aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre un efecto adverso grave.

Cuando utilice este medicamento en pacientes incontinentes, se debe tener mayor cuidado en el cambio de pañales para evitar el contacto con las heces.

Toma de LAXADINA con los alimentos y bebidas

Tome LAXADINA justo antes o durante las comidas (ver apartado “Cómo tomar LAXADINA”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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. Este preparado se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, no se recomienda su empleo en estas circunstancias.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

3. Cómo tomar LAXADINA

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

LAXADINA se administra por vía oral. La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

Se recomienda tomar de 1 a 3 sobres al día.

Cada sobre de 4.017 g contiene aproximadamente 6 mg de heterósidos hidroxiantracénicos (glucofrangulinas A).

Se debe tomar la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado. En general será suficiente tomar el medicamento dos o tres días en la semana de tratamiento.

Vaciar el contenido de un sobre en un vaso y llenarlo aproximadamente con 200 ml de agua fría o zumo. Agitar con una cucharilla hasta que la mezcla sea uniforme y tomar inmediatamente.

Durante el tratamiento se debe asegurar que se toman de 1 a 2 litros diarios de agua.

Los sobres deben tomarse justo antes o durante las comidas. Si se toma media hora antes de las comidas puede disminuir el apetito.

Mantenga un intervalo mínimo de media a una hora de separación después de la toma de cualquier otro medicamento.

No tome LAXADINA inmediatamente antes de acostarse.

LAXADINA suele provocar movimientos intestinales al cabo de 6-12 horas después de tomar el medicamento.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 4 días de tratamiento, consulte con su médico.

La duración del tratamiento no debe ser mayor a 6 días.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

Si toma más LAXADINA del que debiera

Si usted ha tomado más LAXADINA de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos, que deberían reemplazarse.

El tratamiento debería ser de mantenimiento, con abundante cantidad de líquidos. Deben controlarse los electrolitos, especialmente el potasio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar LAXADINA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con LAXADINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de LAXADINA descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y/o sensación de plenitud, característica de la fibra dietética, que desaparecen a los pocos días sin necesidad de suspender el tratamiento.
- Espasmos abdominales y dolor.
- Coloración amarillenta o rojo-parduzca (según el pH) de la orina por los metabolitos, que carece de importancia.
- Reacciones de hipersensibilidad (alergia).
- Obstrucción intestinal o esofágica, principalmente si se ingiere con poco líquido.

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de LAXADINA

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 envase después de (Cad.). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 LAXADINA

- Los principios activos por sobre son 2.500 mg de cutícula de semillas de *Plantago ovata* (Plantago), 38 mg de Extracto seco de corteza de *Rhamnus frangula* (Frángula) 15.75% de glucofrangulinas (que corresponde a 6 mg/sobre expresados como glucofrangulinas A) solvente de extracción etanol 60% V/V.
- Los demás componentes son: inulina, ácido cítrico, aspartamo (E-951), betacaroteno, aerosil, celulosa microcristalina y aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

LAXADINA se presenta en cajas de cartón conteniendo 16 sobres monodosis con 4 g de polvo oral.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

Responsable de la fabricación

Sincrofarm S.L. C/Mercurio, 10 Pol. Ind. Almeda, 08940 Cornellá de Llobregat (Barcelona) España

Este prospecto ha sido aprobado en: Septiembre 2013

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