



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gutalax 7,5 mg/ml gotas orales Picosulfato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 6 días, debe consultar al médico.
- Si no se produjera ninguna defecación después de 72 horas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es GUTALAX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar GUTALAX
3. Cómo tomar GUTALAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GUTALAX
6. Información adicional

1. QUÉ ES GUTALAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de este medicamento, picosulfato de sodio, pertenece a un grupo de medicamentos denominados laxantes estimulantes.

Se utiliza para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional (como el producido por reposo prolongado en cama y viajes) y para facilitar la evacuación intestinal en caso de hemorroides.

2. ANTES DE TOMAR GUTALAX

Se recomienda beber diariamente de 6 a 8 vasos de líquido cuando se use cualquier tipo de laxantes para ayudar así a ablandar las heces.

No tome GUTALAX:

- Si es alérgico (hipersensible) al picosulfato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de GUTALAX.
- Si presenta síntomas tales como náuseas, vómitos, calambres, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, que puedan indicar la presencia de apendicitis u otros problemas abdominales.
- Si sufre de alguna enfermedad inflamatoria aguda intestinal, oclusión intestinal (íleo), perforación gastrointestinal, dolor abdominal intenso o no diagnosticado, deshidratación grave, o si observa sangre en heces.
- Si observa cambios repentinos en los hábitos intestinales (frecuencia y consistencia de las heces) que persisten más de 2 semanas.



- Si padece alguna enfermedad rara hereditaria que pueda ser incompatible con alguno de los excipientes de este medicamento (Ver *Información importante sobre alguno de los componentes del preparado*).

Tenga especial cuidado con GUTALAX:

- Como todos los laxantes, GUTALAX no debe tomarse de forma continuada durante períodos prolongados ya que su uso puede producir habituación, así como pérdida de agua y electrolitos (diarreas).
- Cuando se administra a personas ancianas durante períodos prolongados, pueden empeorarse estados de cansancio y/o debilidad o producir una disminución de la tensión arterial y falta de coordinación de movimientos.
- Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio. En base a la información disponible podrían deberse a un síncope por los esfuerzos durante la defecación o a una respuesta refleja al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente con el uso de picosulfato de sodio.

Uso de otros medicamentos

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

El uso simultáneo de diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina) o adreno-corticoides puede aumentar el riesgo de desequilibrio de los electrolitos si se toman dosis excesivas de GUTALAX. Un desequilibrio de los electrolitos puede dar lugar a una sensibilidad aumentada de los glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para el corazón).

La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante de GUTALAX.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Uso en niños

En niños menores de 6 años, administrar únicamente bajo criterio médico.

Conducción y uso de máquinas

No existen estudios específicos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de GUTALAX:

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar el medicamento.

3. CÓMO TOMAR GUTALAX

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe administrarse por vía oral.

Las gotas pueden tomarse solas o disueltas en cualquier tipo de bebida (agua, leche, zumo de frutas , etc.) o alimento (purés, papillas, etc.).

GUTALAX debe administrarse por la noche, para producir la evacuación a la mañana siguiente.

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

La dosis normal recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

De 8 a 12 gotas por día (4 a 6 mg de picosulfato de sodio), en una sola toma.
Esto significa un máximo diario de 12 gotas (6 mg de picosulfato de sodio).

Niños de 6 a 12 años:

De 2 a 8 gotas por día (1 a 4 mg de picosulfato de sodio), en una sola toma.
Esto significa un máximo diario de 8 gotas (4 mg de picosulfato de sodio)

Aumentando o disminuyendo la dosificación puede establecerse la dosis óptima personal.

Debe administrarse en una sola toma al día.

No debe utilizarse más de 6 días seguidos sin consultar al médico.

Si toma más GUTALAX del que debiera:

Podrían aparecer espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas, pérdidas de potasio y otros electrolitos.

A dosis mucho más elevadas que las recomendadas, se han descrito casos de isquemia (disminución del riego sanguíneo) en la mucosa del colon.

Como todos los laxantes, el uso continuado de altas dosis de laxantes puede producir diarrea crónica, dolores abdominales, disminución de potasio en sangre, hiperaldosteronismo (producción excesiva de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal) secundario y cálculos renales (piedras en el riñón). Se han descrito también lesiones en el túbulo renal, alcalosis metabólica (aumento de la cantidad de bicarbonato en sangre) y debilidad muscular debida a la disminución del potasio sanguíneo.

Si Usted ha tomado más GUTALAX de lo que debe, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar GUTALAX:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):

- diarrea

Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10)

- cólicos

- dolor abdominal
- molestias abdominales

Efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100)

- vómitos
- náuseas

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- angioedema (inflamación que se produce bajo la superficie de la piel)
- reacciones en la piel

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE GUTALAX

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Proteger de la luz.

No utilice GUTALAX 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..

No utilizar después de 6 meses de abrir el envase por primera vez.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de GUTALAX

- El principio activo es picosulfato de sodio. Cada ml (15 gotas) contiene 7,5 mg de picosulfato de sodio.
- Los demás componentes (excipientes) son: benzoato de sodio, sorbitol líquido, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

GUTALAX se presenta en forma de gotas orales en solución, ligeramente viscosa, límpida, entre incolora y amarillenta o ligeramente pardo-amarillenta.

Se presenta en frasco de plástico transparente, de 30 ml, con cuentagotas y cierre de rosca.

Titular de la autorización de comercialización:

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

Prat de la Riba s/n



Sector Turó de Can Matas
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Istituto De Angeli, S.r.l.
Localita i Prulli- 50066 Reggello (Firencia)
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en 09/2009