

## Prospecto: Información para el usuario

### Emuliquen Laxante 7.173,9 mg/4,5 mg emulsión oral en sobre Parafina líquida/Picosulfato de sodio

#### **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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Emuliquen Laxante y para qué se utiliza**

Emuliquen Laxante contiene los principios activos parafina líquida y picosulfato de sodio. Pertenecen al grupo de medicamentos denominados ablandadores de las heces. Actúa como laxante lubricando, ablandando y plastificando las heces, facilitando y estimulando la evacuación intestinal.

Emuliquen Laxante es un medicamento indicado en el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos.

Debe consultar a un médico si no se produce ninguna deposición después de las 12 horas tras la administración máxima diaria, o si empeora o no mejora después de 6 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emuliquen Laxante**

##### **No tome Emuliquen Laxante**

- Si es alérgico a la parafina líquida, al picosulfato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si sufre apendicitis o su sintomatología (náuseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, calambres abdominales)
- Si sufre perforación gastrointestinal
- Si sufre dolor abdominal de origen desconocido
- Si sufre íleo paralítico, obstrucción o hemorragia intestinal
- Si tiene fuertes espasmos intestinales
- Si sufre enfermedades inflamatorias intestinales
- Si tiene diarrea
- Si tiene dificultades o le duele al tragar (disfagia)
- Si sufre alguna hemorragia rectal no diagnosticada

- Si se le ha practicado una colonostomía e ileostomía (intervención quirúrgica para eliminar un segmento del colon o del intestino delgado)
- Si sufre deshidratación grave
- Niños menores de 12 años ni en adolescentes
- Si se observan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Emuliquen Laxante.

- No tome este medicamento durante periodos prolongados ya que se puede producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación
- Los pacientes ancianos, encamados, enfermos mentales e inválidos, que no presenten dificultad para tragar, no deben utilizar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensos a aspirar las gotas de aceite del medicamento y desarrollar un tipo de neumonía (neumonía lipoidea). No tome este medicamento en posición acostada  
En los pacientes de edad avanzada se puede producir o empeorar estados de cansancio, debilidad, disminución de la tensión arterial y falta de coordinación de los movimientos
- El uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de electrolitos (disminución de determinadas sales en la sangre) e hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio en sangre), por lo que se recomienda que antes de iniciar el tratamiento, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos (sales en sangre) sean normales
- La concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes
- Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio, que podrían deberse a 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

Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica.

### **Niños y adolescentes**

No debe usarse en niños menores de 12 años ni en adolescentes.

### **Uso de Emuliquen Laxante con otros medicamentos**

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

Este medicamento no debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a la toma de otro medicamento, ya que puede interferir la absorción de algunas sustancias como algunas vitaminas (A, D, E, K, etc.), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con:

- medicamentos que ayudan a controlar la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona)
- medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos digitálicos)
- hormonas sexuales femeninas (estrógenos)
- anticonceptivos orales
- laxantes blandadores de las heces (emolientes)
- medicamentos que provoquen pérdida de potasio como diuréticos (favorecen la eliminación de orina) y corticoides
- antibióticos.

### **Toma de Emuliquen Laxante con alimentos y bebidas**

Este medicamento no debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas ya que puede interferir la absorción de algunas vitaminas y minerales de los alimentos.

### **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.

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio esperado sea superior a los posibles riesgos.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas.

## **3. Cómo tomar Emuliquen Laxante**

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:

- *Adultos*: 1 sobre al día (7.173,9 mg de parafina líquida y 4,5 mg de picosulfato de sodio) administrado antes de acostarse y, si es necesario, repetir la dosis por la mañana, 2 horas antes o después del desayuno.  
No tomar más de 2 sobres al día (14.347,8 mg de parafina líquida y 9 mg de picosulfato de sodio).

### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años ni a adolescentes.

Este medicamento se administra por vía oral.

Es normal observar una ligera separación de la fase acuosa de la emulsión, debido al carácter específico de la misma. Antes de abrir, presionar el sobre con los dedos, en distintas direcciones, para aumentar la fluidez de la emulsión y homogeneizar el contenido.

La dosis a administrar debe ser siempre diluida con una breve agitación en un vaso de agua u otro líquido frío o caliente (leche, zumos, etc.).

Debe desecharse el sobre una vez abierto.

No tomar este medicamento en posición acostada.

Durante el tratamiento es necesario que usted ingiera por lo menos de 6 a 8 vasos (con 240 ml cada uno aproximadamente) de líquido diario para ayudar a producir heces blandas y para protegerle frente a la deshidratación.

Disminuya progresivamente la dosis a medida que se obtenga el efecto deseado.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento se debe acudir al médico

### **Si toma más Emuliquen Laxante del que debe**

Si toma más Emuliquen Laxante del recomendado puede producir eliminación de parafina líquida con las heces, diarrea con pérdida de electrolitos (disminución de determinadas sales en la sangre), calambres, retortijones y debilidad muscular.

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

Como otros laxantes, el uso continuado de dosis altas producen diarrea crónica, dolores abdominales, disminución del potasio en sangre con debilidad muscular, hiperaldosteronismo secundario (aumento de los niveles de la hormona aldosterona en sangre), piedras en el riñón y otras alteraciones en el riñón, alcalosis metabólica (aumento del bicarbonato en sangre).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Emuliquen Laxante**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los posibles efectos adversos de Emuliquen Laxante pueden ser:

- Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:
  - Aumento de las pérdidas de agua, potasio y otros electrolitos, lo que puede causar alteraciones cardíacas y musculares.
  
- Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:
  - Reacciones alérgicas (erupción cutánea, o hinchazón de la piel, boca o cara, o dificultad al tragar o en la respiración)
  - Deshidratación
  - Déficit de vitaminas solubles en grasas (vitaminas A, D, E y K)
  - Un tipo de neumonía llamada neumonía lipoidea
  - Pérdida anal de parafina líquida (picor anal, incontinencia anal)
  - Agravamiento del estreñimiento
  - Dolor abdominal
  - Heces acuosas
  - Cólicos, calambres abdominales, náuseas y vómitos
  - Lipogranuloma (nódulo de tejido graso).

### **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: <https://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 Emuliquen Laxante**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Emuliquen Laxante**

- Los principios activos son parafina líquida y picosulfato de sodio. Cada sobre de 15 ml contiene 7.173,9 mg de parafina líquida y 4,5 mg de picosulfato de sodio.
- Los demás componentes (excipientes) son: extracto de liquen, glicerol (E-422), goma arábiga, vainillina, ácido benzoico (E-210) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Emuliquen Laxante es una emulsión oral que se presenta en sobres de 15 ml. Cada envase contiene 10 sobres. El envase clínico contiene 200 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12 – 08191 Rubí (Barcelona)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2014

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/>